

APPLICATION DE L'APPROCHE SIX SIGMA POUR L'EVALUATION DE LA QUALITÉ ANALYTIQUE RELATIVE AU BILAN HÉPATIQUE : EXPÉRIENCE DE L'HÔPITAL CHARLES NICOLLE DE TUNIS

A. Maoui (1,2)

- (1) Université de Tunis El Manar, Faculté de Médecine de Tunis, Tunisie
- (2) Hôpital Charles Nicolle de Tunis, Tunisie

Introduction :

Le but ultime d'un laboratoire de biologie médicale est d'atteindre l'excellence. L'accomplissement de cet objectif requiert le recours à des approches de qualité permettant de rendre un résultat fiable. L'objectif de ce travail était d'étudier le contrôle de qualité interne (CQI) du bilan hépatique sur deux automates en miroir Atellica de Siemens en appliquant l'approche six Sigma et les normes CLIA de 2024.

Matériel et méthodes :

- Deux automates en miroir: Atellica de Siemens
- Paramètres étudiés: les activités enzymatiques ASAT, ALAT, GGT et PAL ainsi que la bilirubine totale (TBil_2)
- Période: du 13/03/2024 jusqu'au 11/06/2024 excepté les GGT (du 01/04/2024 jusqu'au 25/05/2024) pour l'automate Atellica 2
- CV, biais et erreur totale admissible (TEa) (CLIA2024) ont été utilisés pour analyser les valeurs sigma (σ) des paramètres biochimiques.
- Calcul supplémentaire du Quality Goal Index ratio $QGI = \text{Biais} / (1,5 * CV\%)$ effectué en cas de sigma inférieur à 4
 - Si $QGI < 0.8 \Rightarrow$ imprecision
 - $QGI > 1.2 \Rightarrow$ inexactitude
 - $0.8 \leq QGI \leq 1.2$ imprecision et inexactitude

Résultats :

Tableau1. Coefficients de variation CV1 et CV2 des deux automates

Test	Atellica1			Atellica2		
	CV1 (%)	CV2 (%)	CV moyen (%)	CV1 (%)	CV2 (%)	CV moyen (%)
BILI T	6,72	5,68	6,2	44,14	12,25	28,2
ASAT	5,07	3,63	4,35	54,13	13,42	33,78
ALAT	6,1	2,88	4,49	29,21	11,98	20,6
GGT	6,24	2,37	4,31	27,68	4,68	16,18
PAL	5,98	5,15	5,57	42,74	15,79	29,27

Tableau2. Résultats de la justesse de 2 niveaux de contrôle pour les deux automates

Test	Atellica1			Atellica2		
	BIAIS1 (%)	BIAIS2 (%)	BIAIS moyen (%)	BIAIS1 (%)	BIAIS2 (%)	BIAIS MOYEN (%)
BILI T	3,92	1,74	2,83	5,99	0,73	3,36
ASAT	3,1	0,64	1,87	6,57	2,1	4,34
ALAT	2,86	1,61	2,24	2,5	5,02	3,76
GGT	4,04	3,27	3,66	12,32	6,77	9,55
PAL	0,09	0,69	0,39	5,51	4,47	4,99

Tableau3. Sigma moyenne et performance des deux automates

Test	ETa (%)	Atellica 1 Sigma moyenne	Performance	Atellica 2 Sigma moyenne	Performance
BILI T	20	2,77	Pauvre	0,59	Inacceptable
ASAT	15	3,02	Marginale	0,32	Inacceptable
ALAT	15	2,84	Pauvre	0,55	Inacceptable
GGT	15	2,63	Pauvre	0,34	Inacceptable
PAL	20	3,52	Marginale	0,51	Inacceptable

Tableau4. Détermination du Quality Goal Index (QGI) pour les deux automates

Test	Atellica1 QGI	Atellica2 QGI
	QGI	QGI
BILI T	0,3	0,08
ASAT	0,29	0,09
ALAT	0,33	0,12
GGT	0,57	0,39
PAL	0,05	0,11



Imprécision

Conclusion :

Les performances du laboratoire étaient minimales pour tous les paramètres du bilan hépatique. L'absence de stratégie en termes de contrôle de qualité interne peut conduire à ce qu'on appelle « Blind Man QC» pouvant ainsi augmenter les erreurs analytiques.