

**Mise en place de programmes
d'évaluation externe de la
qualité appliqués au dépistage
des infections transmissibles
par transfusion dans
les dons de sang**

Guide pratique



**Organisation
mondiale de la Santé**

Catalogage à la source : Bibliothèque de l'OMS

Mise en place de programmes d'évaluation externe de la qualité appliqués au dépistage des infections transmissibles par transfusion dans les dons de sang : guide pratique.

1. Transfusion sanguine - effets indésirables. 2. Transfusion sanguine – normes. 3. Transmission de maladie infectieuse – prévention et contrôle. 4. Sélection de donneurs. I. Organisation mondiale de la Santé.

ISBN 978 92 4 251043 0

(Classification NLM : WB 356)

© Organisation mondiale de la Santé 2016

Tous droits réservés. Les publications de l'Organisation mondiale de la Santé sont disponibles sur le site Web de l'OMS (www.who.int) ou peuvent être achetées auprès des éditions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; courriel : bookorders@who.int. Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux éditions de l'OMS via le site Web de l'OMS à l'adresse http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html.

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Imprimé en France.

Table des matières

REMERCIEMENTS

INTRODUCTION

1

1 ÉVALUATION EXTERNE DE LA QUALITÉ

3

- 1.1 L'EEQ en tant qu'élément d'un système qualité appliqué au dépistage des ITT dans les dons de sang 4
- 1.2 Évaluation 4
- 1.3 Évaluation externe de la qualité 5
- 1.4 Objectifs et avantages de l'EEQ 5
- 1.5 Programmes d'EEQ 6

2 MISE EN PLACE DE PROGRAMMES D'EEQ APPLIQUÉS AU DÉPISTAGE DES ITT

9

- 2.1 L'établissement organisateur 9
- 2.2 Comité consultatif 12
- 2.3 Appui technique et administratif 13
- 2.4 Système de gestion de l'information 13
- 2.5 Finances 14
- 2.6 Système qualité du programme d'EEQ 16
- 2.7 Laboratoires participants 17
- 2.8 Étude pilote 17
- 2.9 Étapes pratiques de la mise en place d'un programme d'EEQ 18

3 LABORATOIRES PARTICIPANTS

20

- 3.1 Manuel d'information du programme d'EEQ 20
 - 3.2 Règles de participation 21
 - 3.3 Enregistrement 22
-

4. CONSIDÉRATIONS PRATIQUES RELATIVES À LA MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME D'EEQ	24
4.1 Portée	24
4.2 Format des exercices du programme d'EEQ	24
4.3 Objectifs du programme d'EEQ	25
4.4 Sources d'échantillons de contrôle	26
4.5 Mise en place d'une banque d'échantillons	27
4.6 Traitement des échantillons de contrôle candidats	28
4.7 Documentation concernant l'exercice	32
4.8 Logistique	34
5. PLANIFICATION ET MISE EN ŒUVRE D'UN PROGRAMME D'EEQ APPLIQUÉ AU DÉPISTAGE DES ITT	36
5.1 Élaboration d'un plan annuel pour un programme d'EEQ	36
5.2 Élaboration du plan pour un exercice d'EEQ particulier	37
5.3 Sélection des matériaux pour les exercices d'EEQ	38
5.4 Préparation des échantillons de contrôle	38
5.5 Préparation des échantillons de contrôle	39
5.6 Vérification de l'homogénéité et de la stabilité	40
5.7 Vérification de la stabilité	40
5.8 Emballage et expédition	41
5.9 Collecte des résultats de l'EEQ et date limite pour leur renvoi	42
5.10 Compilation des résultats d'un exercice d'EEQ	42
5.11 Analyse des résultats de l'EEQ	43
5.12 Analyse statistique des résultats d'un exercice d'EEQ	44
5.13 Établissement des rapports de l'EEQ	44
5.14 Rapport préliminaire	45
5.15 Rapport final	45
5.16 Certificats de participation	46
6. SUIVI DE LA PERFORMANCE DES LABORATOIRES, DES RETOURS ET DE L'ACTION ÉDUCATIVE	47
6.1 Fixer les niveaux de performance acceptables	47
6.2 Systèmes de notation numérique pour le suivi de la performance	48
6.3 Suivi d'une performance insatisfaisante	48
6.4 Auto-évaluation	49
6.5 Action éducative	49

7. SURVEILLER ET ÉVALUER UN PROGRAMME D'EEQ	51
7.1 Indicateurs	51
7.2 Impact	52
7.3 Rapport annuel	52
GLOSSAIRE	53
ANNEXES	57
1. Questionnaire préliminaire pour les laboratoires participants potentiels	
2. Formulaire d'enregistrement pour l'EEQ	
3. Notice d'instructions concernant l'exercice	
4. Formulaire de résultats de l'exercice	
5. Protocole pour les essais d'homogénéité des échantillons de contrôle	
6. Protocole pour les essais de stabilité des échantillons de contrôle	
7. Enregistrement des exercices distribués et des résultats renvoyés	
8. Analyse de l'exercice et rapport	
9. Systèmes de notation numérique	

Remerciements

Le Programme de sécurité transfusionnelle du Département OMS Prestation de services et sécurité tient à remercier les spécialistes de l'évaluation externe de la qualité appliquée au dépistage des infections transmissibles par transfusion qui ont contribué à l'élaboration des présentes recommandations.

Auteurs

Mme Susan Best et collègues

National Serology Reference Laboratory
Melbourne, Australie

Les auteurs remercient également les personnes suivantes qui ont élaboré la publication OMS *“Évaluation externe de la qualité des pratiques des laboratoires de biologie transfusionnelle : recommandations pour la mise en place d'un système d'évaluation externe de la qualité appliqué à la sérologie des*

groupes sanguins (WHO/EHT/04.09)”, que vient compléter la présente publication.

Mme Jenny White, Deputy Scheme Manager
NEEQS for Blood Transfusion Laboratory Practice
Watford, Royaume-Uni

M. Robin Knight, Red Cell Immunohematology
Service Development Manager
National Blood Service, North London Blood Centre,
Royaume-Uni

Équipe rédactionnelle et coauteurs

Dr Wilai Chalermchan, Conseiller principal en matière de laboratoires (prestataire extérieur),
Collaboration du Ministère thaïlandais de la santé publique – CDC des États-Unis d'Amérique (TUC)

Dr Marcia Mitiko Otani, Chef, Département Contrôle de la qualité sérologique, Fundação Pró Sangue Hemocentro de São Paulo, Brésil

Dr Neelam Dhingra, Coordonnateur, Sécurité des patients et amélioration de la qualité, Prestation de services et sécurité, OMS

Comité de lecture

Dr Alan Kitchen, Head of National Transfusion Microbiology Reference Laboratory, NHS Blood and Transplant, Royaume-Uni

Dr Jane Carter, Amref Health Africa, Wilson Airport, Langata Road, Nairobi, Kenya

Dr Noryati Abu Amin, Médecin, Sécurité transfusionnelle, Organisation des services et interventions cliniques, Prestation de services et sécurité, OMS

M. Junping Yu, Administrateur technique, Sécurité transfusionnelle, Coordonnateur, Sécurité des patients et amélioration de la qualité, Prestation de services et sécurité, OMS

Dr Vengetassen (Ravi) Reddy, Chief Operations Officer, South African National Blood Service, Afrique du Sud

Dr Vivienne James, Northern Sydney Central Coast Health, Australie

Dr Xun Wang, Chef, Laboratoire des maladies transmissibles par transfusion, Centre de transfusion sanguine de Shanghai, Chine

Dr Panadda Silva, Directeur/Expert au Département des sciences médicales, Ministère de la santé, Thaïlande

Le Dr Noryati Abu Amin et M. Junping Yu ont coordonné l'élaboration de la publication, menée sous la supervision générale du Dr Neelam Dhingra, Coordonnateur, Sécurité des patients et amélioration de la qualité, et du Dr Hernan Montenegro, Coordonnateur, Sécurité des patients et amélioration de la qualité.

La mise au point de la présente publication a bénéficié d'un appui au titre de l'accord de coopération Numéro GH001180 des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) des États-Unis d'Amérique. Son contenu n'engage que les auteurs et ne représente pas nécessairement le point de vue officiel des CDC.

Introduction

L'évaluation externe de la qualité (EEQ) est une composante importante des systèmes qualité des services de transfusion sanguine. L'EEQ est l'évaluation externe de la qualité générale des résultats obtenus par un laboratoire dans l'analyse d'échantillons de contrôle dont le contenu est connu, mais n'a pas été dévoilé, et la comparaison de ces résultats avec ceux qu'ont obtenus d'autres laboratoires qui ont analysé les mêmes échantillons. Dans les laboratoires qui pratiquent le dépistage des infections transmissibles par transfusion (ITT) dans les dons de sang, la participation à l'EEQ aide à surveiller et améliorer la qualité des résultats. Les informations issues de l'EEQ permettent d'améliorer continuellement la qualité en mettant en évidence les erreurs d'un laboratoire et d'appliquer des mesures pour éviter qu'elles se reproduisent. L'EEQ joue ainsi un rôle essentiel dans l'amélioration de la sécurité transfusionnelle.

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) encourage la mise en place de programmes nationaux d'EEQ et la participation des laboratoires de dépistage des ITT à ces programmes. Les autorités sanitaires nationales sont instamment invitées à reconnaître l'importance de l'EEQ et à soutenir l'application de ces programmes dans le cadre d'un réseau de dépistage des ITT étendu à l'échelle du pays. Les organismes professionnels sont encouragés à approuver et appuyer la mise en place de programmes d'EEQ.

La publication *Mise en place de programmes d'évaluation externe de la qualité appliqués au dépistage des infections transmissibles par transfusion dans les dons de sang : guide pratique* a pour objet d'aider les États Membres de l'OMS à établir et appliquer des programmes d'EEQ pour le dépistage des ITT dans les dons de sang. Ce guide s'adresse aux autorités sanitaires nationales et aux établissements organisateurs pour l'élaboration de programmes d'EEQ pouvant être appliqués aux niveaux national, provincial, districale et au niveau des États. Il fournira également des informations aux laboratoires participants sur l'organisation de programmes d'EEQ applicables au dépistage des ITT et sur les avantages que présente la participation à ces programmes.

Le présent guide vise à compléter la publication OMS *Évaluation externe de la qualité des pratiques des laboratoires de biologie transfusionnelle : recommandations pour la mise en place d'un système d'évaluation externe de la qualité appliqué à la sérologie des groupes sanguins* (WHO/EHT/04.09). Il fait largement écho aux informations contenues dans cette

précédente publication, les principes généraux de l'évaluation externe de la qualité étant identiques quelle que soit la discipline concernée.

Les recommandations décrites ici couvrent le dépistage sérologique obligatoire du VIH, des hépatites B et C et de la syphilis dans tous les dons de sang. Elles peuvent également guider l'application de l'EEQ à d'autres agents infectieux dont le dépistage est obligatoire dans une région ou un pays particulier.¹ Bien que le dépistage du VIH, de l'hépatite B et de l'hépatite C basé sur la recherche des acides nucléiques soit pratiqué dans certains États Membres, la mise en place d'un programme d'EEQ applicable à la détection de l'acide nucléique viral n'entre pas dans le cadre des présentes recommandations, le prélèvement, la caractérisation et l'analyse des échantillons à cet effet faisant appel à des méthodes différentes et nécessitant des infrastructures supplémentaires et des conditions logistiques rigoureuses.

Le présent guide vise à faciliter la mise en place de programmes d'EEQ par des établissements organisateurs à différents stades de développement. Une démarche progressive devra être envisagée s'il n'est pas possible d'appliquer d'emblée tous les éléments décrits ici. La mise en place ne serait-ce que d'un petit programme de base pourra sensiblement contribuer à améliorer la qualité. La mise en place d'un programme d'EEQ applicable au dépistage des ITT commencera par l'évaluation des tests les plus importants cliniquement ; la gamme des tests évalués pouvant ensuite être élargie au fur et à mesure de l'évolution du programme.

Le présent guide décrit les principes sur lesquels reposent la mise en place et le fonctionnement d'un programme d'EEQ applicable au dépistage des ITT. Les programmes d'EEQ devront être organisés conformément à ces principes compte dûment tenu par ailleurs des mécanismes de réglementation et de systèmes qualité pouvant exister dans un pays pour les laboratoires qui pratiquent le dépistage des ITT.

¹ *Dépistage des infections transmissibles par transfusion dans les dons de sang : recommandations*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010.

1

Évaluation externe de la qualité

La transfusion de sang et de produits sanguins sécurisés et compatibles exige un certain nombre de processus. Chaque processus comporte un risque d'erreur, qu'il s'agisse du choix des donneurs, de la collecte, du traitement et de l'analyse du don de sang, de l'examen des spécimens prélevés sur les receveurs potentiels, ou de la fourniture de sang compatible et de son administration au receveur. Le rôle du laboratoire dans cette chaîne transfusionnelle est crucial et les défaillances du système qualité dans le dépistage des ITT dans les dons de sang peuvent avoir des incidences graves pour les receveurs de sang et de produits sanguins.

Des programmes d'hémovigilance, tel le programme Serious Hazards of Transfusion (SHOT) au Royaume-Uni, ont montré l'importance de la morbidité et de la mortalité dont les erreurs d'un laboratoire pouvaient être cause chez les receveurs.

Les erreurs au laboratoire peuvent être imputables à diverses insuffisances, notamment les suivantes :

- procédures d'identification des échantillons de dons de sang inadéquates ;
- entreposage incorrect ou utilisation de réactifs inappropriés ;
- mauvais entretien du matériel ;
- mauvaises pratiques d'analyse ;
- transcription ou enregistrement inexact ;
- pratiques d'achat inadéquates ;
- formation inadéquate du personnel.

Les erreurs sont souvent dues à un ensemble de facteurs, l'erreur initiale étant aggravée par l'inadéquation des méthodes de vérification au laboratoire.

Le dépistage des ITT dans les dons de sang a pour objectif d'assurer la sécurité transfusionnelle. L'application d'un système qualité dans les laboratoires pratiquant le dépistage des ITT vise à assurer que cet objectif est atteint en réduisant les erreurs au maximum.

L'exactitude du dépistage des ITT est cruciale pour la sécurité transfusionnelle. S'il est important qu'un test soit réalisé, il est tout aussi essentiel que les résultats soient transcrits, réunis et interprétés correctement pour assurer la sécurité transfusionnelle.

Documentation : politiques, instructions et informations écrites associées à la fourniture d'un produit ou d'un service.

Mode opératoire normalisé : manière spécifiée de réaliser une activité ou un processus qui est documentée, appliquée et maintenue – ISO 9000:2006.

Contrôle interne de la qualité : procédures qui vérifient que la qualité prévue des résultats a été obtenue – ISO 15189:2013. Elles peuvent inclure des procédures destinées à suivre la reproductibilité au jour le jour des résultats des tests et à détecter les erreurs importantes dans le processus analytique.

Audit : examen systématique, indépendant et documenté destiné à obtenir des éléments d'information et à les évaluer objectivement pour déterminer si les activités qui en font l'objet sont conformes au système qualité prévu et convenu – ISO 9000:2006.

Efficacité : mesure dans laquelle les activités planifiées sont réalisées et les résultats attendus obtenus – ISO 9000:2006.

Validation : confirmation, par des preuves objectives, que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites – ISO 9000:2006.

Évaluation des compétences : processus destiné à évaluer la capacité d'une personne à appliquer des connaissances et des savoir-faire.

1.1 L'EEQ EN TANT QU'ÉLÉMENT D'UN SYSTÈME QUALITÉ APPLIQUÉ AU DÉPISTAGE DES ITT DANS LES DONNS DE SANG

L'évaluation externe de la qualité fait partie intégrante du suivi du système qualité général dans un laboratoire où est effectué le dépistage des ITT. Il appartient aux autorités nationales de déterminer les normes auxquelles doivent satisfaire les systèmes qualité des laboratoires. Elles pourront élaborer des normes nationales inspirées des normes internationales ou appliquer les normes internationales pertinentes.

Les éléments essentiels d'un système qualité sont notamment les suivants :

- gestion administrative, y compris :
 - une politique et un plan qualité ;
 - une structure organisationnelle claire ;
 - une/plusieurs personne(s) spécifiquement chargée(s) de mettre en place et de gérer le système qualité ;
 - une description des tâches de chaque membre du personnel ;
- documentation exacte et complète, notamment des modes opératoires normalisés, et un système de suivi des documents opérationnel ;
- formation, tutorat et perfectionnement professionnel en cours d'emploi du personnel ;
- validation, entretien et calibrage du matériel ;
- validation des réactifs, produits consommables, techniques et, le cas échéant, des logiciels ;
- évaluation, y compris :
 - le contrôle interne de la qualité ;
 - l'audit interne et externe ;
 - l'évaluation externe de la qualité.

1.2 ÉVALUATION

L'amélioration continue de la qualité nécessite un suivi et un examen permanents de l'efficacité de tous les éléments du système qualité, au moyen de mécanismes internes et externes, assurant que les normes de qualité définies sont systématiquement respectées.

L'évaluation interne du système qualité au laboratoire inclut les éléments suivants :

- validation complète de toutes les activités, des processus, des procédures, du matériel, des réactifs et des logiciels avant leur adoption et leur utilisation ;
- suivi régulier de toutes les activités cruciales lorsque la mesure continue des résultats est à la fois possible et appropriée ;
- utilisation de mesures de contrôle particulières, comme les échantillons de contrôle qualité, pour surveiller la performance des activités essentielles ;
- évaluation des compétences du personnel ;
- élaboration d'un système d'audit interne, basé sur les normes pertinentes ou d'autres dispositions réglementaires et conditions d'autorisation d'exercer ;

- élaboration d'un système de déclaration et d'analyse des erreurs, et d'investigation sur ces erreurs, et adoption de mesures efficaces pour corriger les erreurs et éviter qu'elles se reproduisent.

L'évaluation externe du système qualité au laboratoire inclut les éléments suivants :

- participation à un programme d'EEQ approprié ;
- audit externe par un organisme indépendant reconnu.

1.3 ÉVALUATION EXTERNE DE LA QUALITÉ

La participation à un programme d'EEQ est l'un des mécanismes efficaces utilisés pour détecter les dysfonctionnements dans les processus d'un laboratoire et trouver les moyens d'apporter des améliorations, et elle permet de comparer périodiquement et de façon objective sa performance à celle d'autres laboratoires. Les autres mécanismes d'EEQ incluent notamment un suivi au moyen de visites d'encadrement ou d'audits, ou des programmes d'échange d'échantillons dans le cadre desquels des échantillons sont échangés entre laboratoires, codés puis analysés. L'analyse des résultats permet de déterminer si tous les laboratoires participants à l'échange d'échantillons obtiennent les mêmes résultats.

La participation à l'EEQ consiste à analyser des ensembles d'échantillons de contrôle dont le contenu est connu, mais non communiqué, qui sont envoyés aux laboratoires participants par le prestataire du programme d'EEQ. Chaque laboratoire participant reçoit un ensemble identique d'échantillons de contrôle, qui doivent être traités de la même manière que les échantillons de dons de sang habituels de façon à ce que la performance du laboratoire telle qu'elle ressort de l'EEQ corresponde exactement à sa performance habituelle. Une fois les échantillons de contrôle pour l'EEQ analysés, les laboratoires participants renvoient les résultats des essais qu'ils ont obtenus au prestataire du programme d'EEQ. Lorsque tous les résultats ont été réunis et analysés, des informations sont communiquées à chaque laboratoire sur ses résultats, en même temps que les résultats anonymisés de tous les autres laboratoires participants et les résultats de référence, ce qui lui permet de comparer ses résultats à ceux des autres participants.

L'évaluation de la performance au moyen de l'EEQ permet à un laboratoire de déterminer si ses systèmes fonctionnent de manière efficace ou s'il doit remédier à certains dysfonctionnements. Ainsi, des mesures correctives ou préventives pourront être appliquées au besoin. Les informations produites par le programme aident ainsi à améliorer la qualité générale du laboratoire et la sécurité transfusionnelle.

Même en l'absence de système qualité complet, l'EEQ peut toujours être adoptée dans le cadre d'un processus d'amélioration de la qualité continu.

1.4 OBJECTIFS ET AVANTAGES DE L'EEQ

L'EEQ a pour objectif général de mesurer, de maintenir et d'améliorer, le cas échéant, les niveaux de performance des laboratoires. L'adoption nationale de l'EEQ sera favorisée au moyen d'une sensibilisation aux améliorations nécessaires, de la mise en évidence des avantages

associés aux meilleures pratiques, et de la fourniture d'informations, d'une action éducative et d'un appui pour la réalisation d'améliorations.

Avantages pour les laboratoires participants

Les avantages de l'EEQ pour les laboratoires participants sont notamment les suivants :

- mise en évidence des améliorations possibles dans les processus de laboratoire ;
- comparaison de la performance d'un laboratoire à celle d'autres laboratoires participants ;
- comparaison de la performance entre différents systèmes de dépistage ;
- fourniture d'informations et d'une action éducative pour l'amélioration de la performance ;
- soutien des meilleures pratiques ;
- possibilités d'améliorer la crédibilité du laboratoire et d'accroître la confiance du public ;
- accès à un réseau de laboratoires pour l'échange d'informations.

Avantages pour les autorités sanitaires et de réglementation

Les avantages de l'EEQ pour les autorités sanitaires et de réglementation sont notamment les suivants :

- établissement d'un réseau de laboratoires de transfusion sanguine dont le niveau de performance est connu ;
- formation et éducation du personnel de laboratoire ;
- fourniture d'informations utiles pour aider à :
 - fixer les normes ;
 - examiner les stratégies de dépistage ;
 - surveiller les tests de dépistage, les réactifs et les instruments après leur mise sur le marché ;
 - utiliser les ressources de manière efficace ;
 - améliorer la confiance du public dans les services de transfusion sanguine ;
 - soutenir les systèmes d'accréditation.

Accréditation : procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une organisation est compétente pour réaliser des tâches spécifiques
– ISO 15189:2013.

L'EEQ contribue très efficacement à l'amélioration des niveaux de performance dès lors que le besoin de résultats de qualité est reconnu. Il est important, parallèlement, que la direction s'engage à appuyer les changements requis pour améliorer la performance. La participation à l'EEQ peut aussi contribuer à renforcer la qualité en l'absence de systèmes qualité. Les résultats de l'EEQ peuvent faire ressortir une performance médiocre et aider à déterminer les besoins en matière de normes, de lignes directrices, d'éducation et de formation, et les ressources nécessaires pour aider à satisfaire ces besoins.

1.5 PROGRAMMES D'EEQ

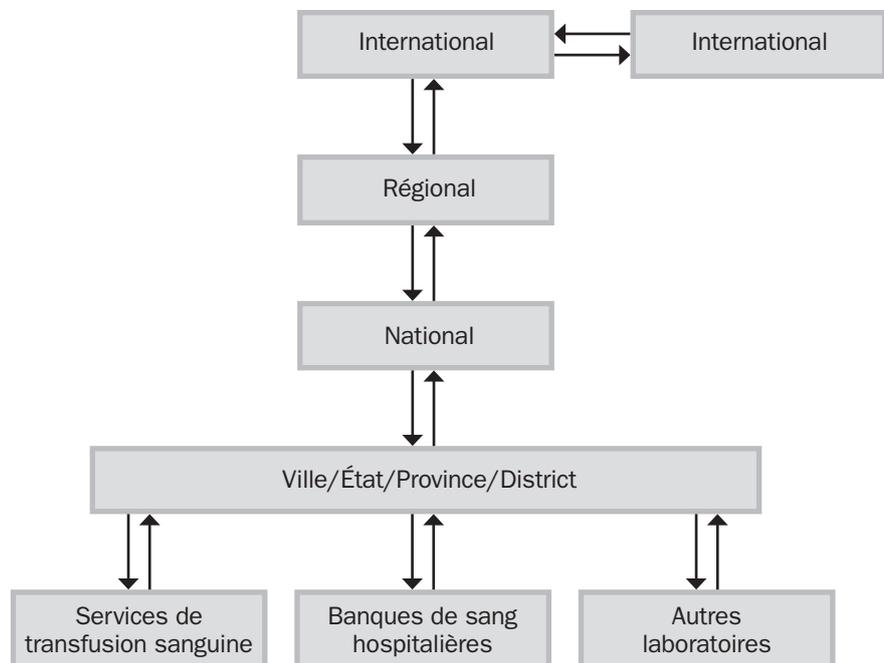
L'EEQ doit être organisée comme un programme formel structuré pour assurer une planification et une organisation efficaces. Cela garantira une fourniture uniforme des échantillons à analyser et une approche

normalisée de l'analyse et de la notification des résultats ainsi que du suivi de la performance des laboratoires participants. La normalisation requise sera facilitée si l'établissement organisateur de l'EEQ est accrédité ou s'il satisfait aux principes de la norme ISO/IEC 17043:2010 : *Évaluation de la conformité : exigences générales concernant les essais d'aptitude*.

Tous les laboratoires qui pratiquent le dépistage des ITT devraient avoir accès à l'EEQ, quelles que soient leur taille, leur charge de travail et la complexité des essais qu'ils effectuent. Selon la politique et les systèmes de réglementation en vigueur, la participation des laboratoires à l'EEQ sera volontaire ou obligatoire. Les laboratoires dont la participation est volontaire devront être activement encouragés à enregistrer pour l'EEQ tous les essais qu'ils effectuent habituellement.

La Figure 1 présente un modèle de réseau de programmes d'EEQ conçu aux niveaux international, régional et national. À chaque niveau, le programme fournit les échantillons de contrôle pour l'EEQ, des conseils et un appui à ses laboratoires participants, lui-même participant à un autre programme d'EEQ pour le suivi de sa propre performance. Un autre modèle consiste à encourager les laboratoires qui pratiquent le dépistage des ITT à participer à autant de programmes d'EEQ que possible pour une mise à l'épreuve maximale de leurs systèmes. Dans le présent modèle, c'est néanmoins le principe de l'évaluation de leur propre performance par les établissements organisateurs de l'EEQ qui prévaut.

Figure 1: Réseau de programmes d'EEQ



Selon les besoins nationaux, l'OMS recommande la mise en place de programmes d'EEQ aux niveaux régional, national ou provincial, l'objectif étant de faciliter la participation de tous les laboratoires qui pratiquent le dépistage des ITT dans les dons de sang, indépendamment du type d'établissement auquel ils sont associés.

Lors de la mise en place d'un programme d'EEQ, il sera utile de demander des informations et un appui à l'OMS ou à d'autres programmes d'EEQ bien organisés. Au niveau national, il est conseillé de se renseigner sur les programmes d'EEQ existants dans d'autres domaines médicaux et sur la possibilité de partager l'infrastructure, les installations et les ressources organisationnelles.

2

Mise en place de programmes d'EEQ appliqués au dépistage des ITT

Un programme d'EEQ peut être mis en place à l'initiative de l'autorité sanitaire nationale, d'un service de transfusion sanguine, d'un organisme professionnel ou de particuliers intéressés. Un établissement organisateur et une équipe de personnes au sein de l'établissement seront désignés pour gérer et appliquer le programme. Un comité consultatif sera établi pour superviser la mise en place du programme et fournir des avis sur la planification et l'organisation.

Un programme d'EEQ efficace devra bénéficier de l'engagement et de l'appui de l'autorité, ou des autorités, sanitaire(s) nationale(s), des organismes professionnels, de l'établissement organisateur et du personnel pertinent, du fournisseur des échantillons de contrôle pour l'EEQ et des laboratoires participants. Le succès du programme dépendra de la confiance et de la coopération de tous les acteurs concernés. Il est notamment essentiel que les laboratoires participants soient associés à l'organisation du programme.

Le rôle et les responsabilités de tous les acteurs associés devront être clairement définis pour assurer le fonctionnement efficace du programme.

2.1 L'ÉTABLISSEMENT ORGANISATEUR

L'établissement organisateur sera un établissement réputé doté d'installations adaptées et de savoir-faire dans le domaine pertinent. L'établissement sera en principe désigné par le ministère de la santé et il aura accès à des fonds spécialement destinés au fonctionnement du programme d'EEQ, garants de l'indépendance et de la pérennité du programme. L'organisation et la gestion du programme d'EEQ exigeant beaucoup de temps, elles devront bénéficier d'une reconnaissance et de ressources suffisantes pour que le succès du programme puisse être assuré. Afin d'éviter tout conflit d'intérêts, une organisation qui a des intérêts commerciaux dans la fourniture de matériel ou de réactifs de laboratoire ne pourra être désignée comme l'établissement organisateur.

La mise en place d'un programme d'EEQ permettra à l'établissement organisateur d'intégrer un réseau de laboratoires pour l'échange d'informations ; ce qui pourra par ailleurs contribuer à la reconnaissance de l'établissement.

L'établissement organisateur devra participer à un programme d'EEQ international ou régional reconnu dans le domaine pertinent. Il devra pouvoir faire état d'une performance satisfaisante et montrer qu'il dispose d'un système qualité efficace. L'établissement organisateur s'efforcera d'obtenir une accréditation internationale conformément à la norme ISO 17043:2010 : *Évaluation de la conformité : exigences générales concernant les essais d'aptitude*.

Les moyens et les ressources requis pour la mise en place d'un programme d'EEQ sont notamment les suivants :

- de la place ;
- différents kits de tests et méthodes de dépistage ;
- l'accès à des tests complémentaires ou de confirmation ;
- du matériel ;
- du personnel ;
- un appui technique ;
- un appui administratif ;
- une source fiable d'échantillons de contrôle ;
- un système de gestion de l'information ;
- des moyens financiers suffisants.

Tous les moyens et les ressources nécessaires seront en principe fournis par l'établissement organisateur. À défaut, il faudra néanmoins éviter d'amoindrir la qualité du programme en essayant d'obtenir toutes les ressources au sein d'un même établissement. Si des moyens tels que l'appui logistique doivent être sollicités auprès d'établissements différents pour un programme d'EEQ, un système de coordination efficace devra être établi.

Au sein de l'établissement organisateur, une équipe de personnes dûment qualifiées avec un chef désigné (le chef de l'équipe du programme d'EEQ) sera chargée de la mise en œuvre du programme d'EEQ. Cette équipe de personnes est désignée ci-après « le prestataire du programme d'EEQ ». Le prestataire du programme d'EEQ devra avoir une expérience et des connaissances approfondies des meilleures pratiques de dépistage des ITT, et être informé des méthodes courantes appliquées dans différents types de laboratoires. Des connaissances et une compréhension approfondies sont essentielles pour assurer la planification d'exercices efficaces, de même qu'une connaissance des causes d'erreur possibles et la capacité de dispenser des avis efficaces le cas échéant.

Responsabilités

Le chef de l'équipe du programme d'EEQ est responsable de la gestion générale, du fonctionnement et de l'évolution continue du programme, notamment des activités suivantes :

1. Gestion générale :
 - déterminer l'effectif requis et les besoins en formation ;
 - choisir les membres de l'équipe et répartir le temps de travail ;
 - assurer la gestion financière du programme ;
 - réunir le comité consultatif ;

- communiquer avec les fournisseurs, les laboratoires participants, le comité consultatif, les autorités de réglementation, les médias et, le cas échéant, les autorités responsables des accréditations ;
- choisir les laboratoires qui, le cas échéant, effectueront les essais de confirmation ou valideront les échantillons de contrôle du programme ;
- veiller à la fourniture et à l'utilisation d'un système de gestion de l'information adapté (manuel ou informatique) permettant au programme de réunir les informations relatives aux participants et leurs résultats ;
- appliquer, maintenir et vérifier le système qualité du programme ;
- établir les rapports annuels ;
- établir les états financiers annuels, le cas échéant ;
- examiner les réclamations et prendre des mesures correctives ;
- assister aux réunions et aux conférences des laboratoires participants et y présenter des données ;
- promouvoir le programme.

2. Mise en œuvre du programme :

- concevoir des exercices et trouver des sources d'échantillons de contrôle ;
- distribuer les échantillons de contrôle ;
- surveiller le retour des résultats et envoyer des rappels ;
- vérifier la saisie des données, analyser les résultats, donner des notes et établir les rapports individuels et les rapports communs ;
- signaler aux laboratoires participants les problèmes relevés et leur fournir des conseils sur la manière d'améliorer leur performance ;
- fournir des avis aux laboratoires participants sur la manière de résoudre les problèmes ;
- faire rapport au ministère de la santé sur la performance des laboratoires anonymisés et sur les questions pouvant avoir des incidences sur la politique en vigueur ;
- surveiller l'évolution de la performance des laboratoires et des kits de tests ;
- actualiser les informations relatives aux laboratoires participants.

3. Évolution du programme :

- suivre l'évolution des pratiques des laboratoires de transfusion liées au dépistage des ITT ;
- proposer et appliquer des changements, le cas échéant, pour assurer la pertinence continue du programme ;
- rechercher des méthodes améliorées de gestion des données et de diffusion des informations ;
- concevoir la fonction d'éducation et de formation du programme.

2.2 COMITÉ CONSULTATIF

Un comité consultatif est précieux pour la conception, la planification et la mise en œuvre du programme. Le comité consultatif sera composé comme suit :

- le chef de l'équipe du programme d'EEQ ;
- des spécialistes des disciplines pertinentes ;
- les représentants :
 - du centre de transfusion national ;
 - des laboratoires participants ;
 - des organismes professionnels ;
 - des laboratoires de confirmation, le cas échéant ;
 - des autorités sanitaires et de réglementation.

Une fois le programme d'EEQ mis en place, le comité consultatif continuera de dispenser des avis pour assurer son bon fonctionnement.

Aux fins de l'efficacité de la prise des décisions et de la communication, la taille du comité devra être limitée et les membres qui y participent activement feront l'objet d'une sélection. Le nombre et le calendrier des réunions du comité consultatif dépendront de la dimension du programme et de la fréquence de la distribution d'exercices, mais un minimum de deux réunions annuelles sera nécessaire.

Le comité planifiera chaque année à l'avance l'objectif des exercices pour faciliter l'obtention des échantillons de contrôle. Les membres du comité consultatif devront respecter la confidentialité des informations relatives au programme, notamment pour ce qui est des détails concernant les exercices, en particulier si leur propre laboratoire participe au programme.

Fonctions et responsabilités

Fonctions et responsabilités du comité consultatif :

1. Définir les grandes orientations concernant :
 - la stratégie et l'orientation du programme ;
 - les règles de participation ;
 - les analytes et les marqueurs inclus dans l'évaluation ;
 - l'existence d'une réglementation en vigueur assurant la sécurité du transport des échantillons de contrôle ;
 - les principes de la notation et la définition d'une performance médiocre ou insatisfaisante ;
 - les mesures à prendre en cas de performance insatisfaisante ;
 - l'examen des réclamations ;
 - les mesures à prendre en cas de perte ou de dégradation de panels ;
 - la promotion du programme ;
 - le rôle du programme en matière d'éducation et de formation ;
 - la fourniture d'une source d'avis d'experts indépendants pour aider les laboratoires dont la performance est insuffisante.
2. Dispenser des avis professionnels et scientifiques sur des questions opérationnelles, notamment :

- planifier les buts de chaque exercice ;
- établir les algorithmes qui serviront à caractériser les échantillons de contrôle ;
- établir les méthodes qui serviront à déterminer les résultats de référence ;
- convenir du contenu des rapports ;
- examiner la performance des laboratoires lors de chaque enquête ;
- traiter de questions particulières ;
- communiquer les points de vue des laboratoires participants ;
- promouvoir le rôle pédagogique et formateur du programme.

2.3 APPUI TECHNIQUE ET ADMINISTRATIF

Un appui technique et administratif sera nécessaire pour assurer le respect du calendrier du programme d'EEQ. À cet effet, on pourra redéfinir les tâches de membres du personnel existants au sein de l'établissement organisateur, nommer du personnel dûment qualifié ou engager des organismes extérieurs.

Tâches techniques et administratives :

- acquérir et caractériser les échantillons ;
- traiter les échantillons ;
- analyser les échantillons de contrôle pour s'assurer qu'ils conviennent et documenter les résultats ;
- préparer et étiqueter les échantillons de contrôle ;
- emballer et expédier les questionnaires, les exercices et les rapports finaux ;
- organiser les services postaux et de coursiers ;
- saisir et analyser les résultats et autres informations ;
- facturer les frais d'inscription des laboratoires participants, le cas échéant.

2.4 SYSTÈME DE GESTION DE L'INFORMATION

Les informations à traiter dépendront de l'échelle et de la portée du programme. Un programme d'EEQ peut fonctionner sans qu'il soit fait appel à l'informatique, mais l'utilisation d'un système informatisé facilitera amplement l'accomplissement de tâches essentielles comme la production de formulaires de résultats et permettra une analyse plus approfondie des résultats.

Il est *essentiel* de pouvoir :

- établir une base de données (manuelle ou électronique) incluant les coordonnées des laboratoires participants, notamment le nom, l'adresse et le code confidentiel des personnes à contacter, et les tests à évaluer ;
- élaborer la documentation relative à l'exercice, notamment les lettres, les instructions, les formulaires de résultats et les étiquettes d'adresse ;
- enregistrer les résultats des laboratoires participants, au moyen des codes confidentiels ;

- effectuer les analyses de base, notamment la comparaison des résultats de chaque laboratoire participant avec les résultats attendus et le regroupement de l'ensemble des résultats ;
- analyser les résultats dans le cadre de groupes définis, comme les laboratoires qui utilisent une technique particulière ;
- établir les rapports incluant les résultats attendus, les résultats individuels de chaque laboratoire participant et les autres analyses et observations générales.

Il est *souhaitable* de pouvoir :

- présenter les données dans différents formats, comme des histogrammes et des graphiques en nuage ;
- produire des notes pour le suivi de la performance et une notation cumulative ;
- effectuer des recherches dans la base de données au moyen des critères spécifiés.

Des logiciels spécialisés existent ou peuvent être mis au point, mais nombre de ces fonctions peuvent aussi être appliquées à l'aide de logiciels types commercialisés.

2.5 FINANCES

Les ressources nécessaires pour mettre en place et appliquer un programme d'EEQ doivent être déterminées, les coûts estimés et les fonds mobilisés. Les Tableaux 1 et 2 présentent les grandes catégories de dépenses d'investissement et de dépenses de fonctionnement et des exemples de moyens et de ressources nécessaires pour la mise en place et le fonctionnement d'un programme d'EEQ. Les sources de fonds possibles pour la mise en place incluent les pouvoirs publics, les autorités sanitaires, des organismes professionnels, des organisations non gouvernementales et les organisations qui financent la recherche.

Une source de fonds régulière sera nécessaire pour le fonctionnement continu et réussi du programme. Un programme d'EEQ peut obtenir le remboursement de tout ou partie des dépenses d'investissement en facturant des frais d'inscription aux laboratoires participants. Si le paiement de frais d'inscription peut faire apprécier le programme par les laboratoires participants, leur montant ne doit pas faire obstacle à la participation d'un laboratoire. Les autorités sanitaires devront allouer des ressources suffisantes pour assurer la pérennité du programme, et faire en sorte que la contribution des laboratoires reste abordable.

Des précautions devront être prises en cas de participation d'entreprises commerciales, car le programme doit rester indépendant.

Tableau 1. Dépenses d'investissement initiales

Catégorie	Exemples
Hébergement	<ul style="list-style-type: none"> ■ Achat ou location de locaux ou modification d'un bâtiment existant pour : <ul style="list-style-type: none"> – les bureaux – le laboratoire – la chambre froide – les installations d'emballage et de distribution – la conservation des dossiers
Personnel	<ul style="list-style-type: none"> ■ Recrutement ■ Formation initiale, le cas échéant
Biens d'équipement	<ul style="list-style-type: none"> ■ Laboratoire : <ul style="list-style-type: none"> – système de purification de l'eau – centrifugeuse – incubateur – réfrigérateur – congélateur – matériel spécial pour les kits de tests de dépistage des ITT, laveur et lecteur de microplaques, par exemple ■ Traitement et distribution : <ul style="list-style-type: none"> – agitateur magnétique – lyophilisateur (optionnel) – enceinte à flux laminaire – statifs – pompe – supports ■ Entreposage, emballage et expédition : <ul style="list-style-type: none"> – chambre froide ou réfrigérateur – thermoscelleuse ■ Bureau : <ul style="list-style-type: none"> – photocopieuse – téléphone – télécopieur ■ Informatique : <ul style="list-style-type: none"> – ordinateur
Étude pilote	<ul style="list-style-type: none"> ■ Matière première et temps de travail pour : <ul style="list-style-type: none"> – la conception de l'étude – le traitement – la préparation et l'expédition – l'analyse et l'établissement des rapports
Conseil informatique (optionnel)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conception de programmes de logiciels pour : <ul style="list-style-type: none"> – l'enregistrement – la facturation – l'analyse des résultats – la production des rapports

Tableau 2. Dépenses de fonctionnement continues

Catégorie	Exemples
Hébergement	<ul style="list-style-type: none"> ■ Loyer ■ Entretien ■ Frais généraux
Personnel	<ul style="list-style-type: none"> ■ Salaires et prestations ■ Formation et éducation ■ Déplacements et frais connexes ■ Droits d'inscription aux conférences
Matériel	<ul style="list-style-type: none"> ■ Contrats d'entretien ■ Remplacement et réparations
Échantillons de contrôle	<ul style="list-style-type: none"> ■ Échantillons bruts <ul style="list-style-type: none"> – acquisition – traitement, notamment filtration
Analyses de laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> ■ Réactifs ■ Consommables, tubes et pipettes, par exemple
Bureau	<ul style="list-style-type: none"> ■ Téléphone ■ Papier et petits articles de bureau ■ Consommables pour imprimante et photocopieuse
Informatique	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conception de logiciels ■ Soutien informatique ■ Connexion Internet
Préparation, conditionnement et expédition	<ul style="list-style-type: none"> ■ Flacons ■ Conditionnement ■ Tarifs postaux, envoi par coursier
Réunions	<ul style="list-style-type: none"> ■ Comité consultatif ■ Réunion annuelle des participants ■ Ateliers
Rétribution de services de conseil	<ul style="list-style-type: none"> ■ Statisticien ■ Développement des technologies de l'information ■ Spécialiste de la transfusion sanguine

2.6 SYSTÈME QUALITÉ DU PROGRAMME D'EEQ

Il est important que le programme d'EEQ soit lui-même doté d'un bon système qualité. Les éléments du système qualité de l'établissement organisateur pourront être utilisés à cet effet. Le programme nécessitera toutefois un système qualité spécial efficace, et une politique qualité précisant comment il dispensera les services d'EEQ pour répondre aux besoins des laboratoires participants. Cette politique devra figurer dans le manuel qualité du programme, et faire référence à tous les processus et les procédures inclus dans le système qualité, notamment ceux qui sont propres au programme d'EEQ et ceux qu'il partage avec l'établissement organisateur.

L'organisation d'un programme d'EEQ fait appel à plusieurs processus différents. Aussi faudra-t-il veiller à établir les documents et les dossiers appropriés pour chaque étape de l'exercice du programme aux fins de la traçabilité, notamment les plans qualité, les modes opératoires normalisés, les protocoles de production, les feuilles de calcul, les listes de vérification, les formulaires, les résultats de la caractérisation des échantillons de contrôle, les interprétations des kits de tests, et les

détails et les résultats déclarés par les laboratoires participants. Tous les documents et les dossiers doivent rester confidentiels, être stockés de manière sécurisée et facilement accessibles.

Le prestataire du programme d'EEQ pourra envisager les mécanismes suivants pour démontrer la qualité des processus :

- WHO/CLSI/CDC *Système de gestion de la qualité au laboratoire : manuel* ;
- ISO 15189:2012 *Laboratoires de biologie médicale : exigences concernant la qualité et la compétence* ;
- ISO 17043:2010 *Évaluation de la conformité : exigences concernant les essais d'aptitude* ;
- ISO 9001:2008 *Systèmes de management de la qualité : exigences* ;
- ISO 17025:2005 *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais* ;
- Performance satisfaisante suivie d'un programme international d'EEQ approprié.

2.7 LABORATOIRES PARTICIPANTS

En organisant un programme d'EEQ, le comité consultatif définira le profil des laboratoires qui devront être encouragés à participer ou qui devront y participer. Le programme fera l'objet d'une promotion active pour encourager une pleine participation, mais les mécanismes de promotion les plus efficaces varieront selon qu'il s'agit d'un programme volontaire ou obligatoire.

Il est important de connaître le nombre et le type des laboratoires qui prévoient d'y participer, l'organisation du programme d'EEQ en dépendant.

Un questionnaire préliminaire sera envoyé aux laboratoires participants potentiels pour déterminer :

- leur effectif ;
- la charge de travail globale ;
- la gamme des essais habituellement pratiqués ;
- les techniques et les réactifs utilisés ;
- le système qualité en place.

Ces informations pourront être utilisées pour concevoir des exercices d'EEQ d'un format adapté (section 4) et elles serviront également à classer les laboratoires pour le suivi de leur performance (section 6). Un exemple de questionnaire préliminaire destiné à obtenir des informations générales sur les laboratoires participants est présenté à l'annexe 1.

2.8 ÉTUDE PILOTE

Une étude pilote sera effectuée pour analyser la structure du programme d'EEQ, les méthodes opérationnelles proposées et la conception des exercices. Une étude pilote servira à mettre en évidence les problèmes logistiques imprévus et à les résoudre avant de porter le programme à une plus grande échelle et de proposer officiellement aux acteurs intéressés d'y participer.

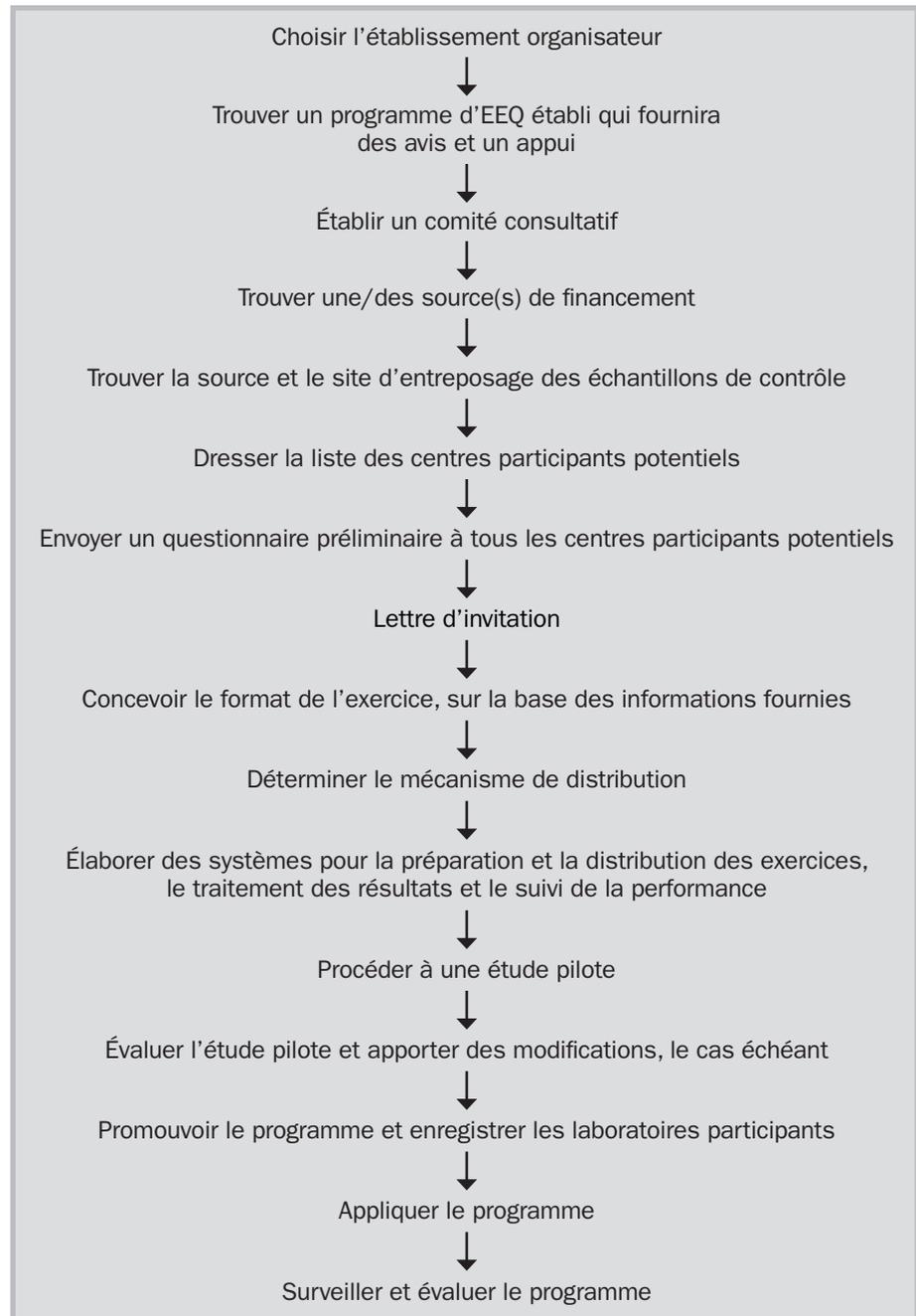
Deux distributions d'exercices pilotes au minimum devront être faites à un nombre limité de laboratoires participants. Ces laboratoires devront être représentatifs de différents groupes de participants définis sur la base de leur éloignement de l'établissement organisateur, de la taille de leurs laboratoires ou des techniques qu'ils utilisent.

Les laboratoires participants seront invités à formuler des observations sur les éventuels problèmes qu'ils ont rencontrés et à proposer des améliorations. À l'issue de l'étude pilote, les problèmes liés au fonctionnement du programme et les observations des participants seront examinés. Des ajustements pourront alors être apportés à la conception du programme et aux dépenses de fonctionnement estimatives, le cas échéant.

2.9 ÉTAPES PRATIQUES DE LA MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME D'EEQ

La Figure 2 donne un aperçu des étapes pratiques de la mise en place d'un programme d'EEQ. Chacune de ces étapes est ensuite décrite dans les sections qui suivent.

Figure 2. Étapes de la mise en place d'un programme d'EEQ



3

Laboratoires participants

Pour participer efficacement à un programme d'EEQ, les laboratoires participants doivent reconnaître l'importance de la qualité et le rôle de l'EEQ dans un système qualité appliqué au dépistage des ITT. La connaissance des avantages de l'EEQ et du mode de fonctionnement du programme encouragera les laboratoires à respecter les règles de participation. Chaque centre participant accordera de ce fait une valeur accrue au programme et la qualité générale des informations produites s'en trouvera améliorée.

Tous les membres du personnel d'un laboratoire participant devront avoir accès aux rapports relatifs à l'EEQ distribués par le programme. Tous les problèmes détectés devront être examinés ouvertement dans les réunions régulières formelles et traités comme des problèmes concernant les procédures et les pratiques du laboratoire et non comme une critique de divers membres du personnel. L'analyse des causes des erreurs dans le cadre de l'EEQ permet aux laboratoires participants d'apporter des modifications et de prévenir des erreurs similaires.

Une fois le programme mis en place et les laboratoires invités à y participer, un processus d'enregistrement officiel devra être établi pour permettre de recueillir les coordonnées et d'autres informations essentielles sur les laboratoires participants et de leur fournir les informations dont ils auront besoin pour participer de manière efficace. Ces informations seront fournies sous la forme d'un manuel d'information du programme d'EEQ. Le prestataire du programme d'EEQ pourra également envisager d'organiser des séminaires pour expliquer le programme aux participants potentiels.

3.1 Manuel d'information du programme d'EEQ

Un manuel d'information devra être élaboré pour expliquer la gestion et le fonctionnement du programme et fournir des instructions pratiques aux participants. Le manuel d'information sera accompagné d'un formulaire d'enregistrement.

Le manuel d'information inclura :

- les objectifs du programme d'EEQ ;
- la description et les coordonnées du prestataire du programme d'EEQ ;
- les coordonnées du comité consultatif ;
- l'explication de l'engagement requis de la part des laboratoires participants et des avantages associés à leur participation ;

- les règles de participation ;
- la description des exercices proposés ;
- l'explication du système de suivi et de notation de la performance ;
- la définition d'une performance insatisfaisante et des mesures à prendre en cas de performance insatisfaisante.

3.2 RÈGLES DE PARTICIPATION

Le comité consultatif établira des règles claires de participation au programme.

Ces règles indiqueront :

- ce qui est attendu des laboratoires participants ;
- les services que fournira le programme ;
- la manière dont les informations recueillies, notamment les données relatives à la performance, seront utilisées.

Les laboratoires participants devront accepter ces règles au moment de l'enregistrement. Des exemples de règles de participation sont présentés dans les Encadrés 1 et 2.

Encadré 1. Exemples de règles applicables à la participation d'un laboratoire à un programme d'EEQ

Pour accroître au maximum les avantages qu'en retirent les laboratoires participants et garantir la validité des données du programme :

- seules les techniques et les technologies utilisées dans les algorithmes habituels sont utilisées pour analyser les échantillons de contrôle du programme d'EEQ ;
- les échantillons de contrôle du programme d'EEQ ne doivent pas être analysés seulement par les membres du personnel les plus expérimentés ou de rang supérieur ;
- les échantillons de contrôle du programme d'EEQ sont analysés parallèlement aux spécimens habituels ; ils ne doivent pas être mis de côté et analysés séparément ;
- les échantillons de contrôle ne sont pas analysés plusieurs fois et les résultats comparés que si tous les spécimens sont aussi analysés systématiquement de cette manière ;
- les échantillons de contrôle restants peuvent être utilisés à d'autres fins, la formation du personnel ou l'évaluation des compétences, par exemple, une fois que les résultats de l'EEQ ont été soumis ;
- les résultats doivent être renvoyés au plus tard à la date de clôture spécifiée de l'exercice ;
- les procédures convenues pour le suivi de la performance et les mesures à prendre en cas de performance insatisfaisante doivent être acceptées ;
- le droit d'auteur sur les données du programme doit être observé pour assurer que les données ne sont pas publiées ni extraites de leur contexte ; l'utilisation des données doit être préalablement autorisée par le prestataire du programme ou le comité consultatif.

Encadré 2. Exemples de règles applicables au programme

Pour assurer le fonctionnement efficace du programme :

- la confidentialité des données relatives à la performance doit être maintenue entre le prestataire du programme, le comité consultatif et le laboratoire participant, à moins que la loi ou un accord antérieur n'exige leur divulgation à un tiers ;
- les échantillons de contrôle fournis doivent être d'une qualité sûre ;
- un délai clair doit être fixé entre la distribution des exercices et le renvoi du rapport ;
- les échantillons de contrôle doivent être sûrs ;
- les rapports du programme d'EEQ doivent notamment proposer des moyens d'améliorer la performance ;
- l'organisateur de l'EEQ doit être disponible pour répondre aux questions ou aux préoccupations des laboratoires participants ;
- les échantillons de contrôle ne doivent pas être envoyés à un autre laboratoire pour analyse, et les résultats ne doivent pas être communiqués à un autre laboratoire participant.

3.3 ENREGISTREMENT

À l'enregistrement, tous les laboratoires intéressés recevront un formulaire d'enregistrement et le manuel d'information. Le formulaire d'enregistrement demandera les renseignements suivants :

- les coordonnées pour l'envoi des échantillons de contrôle et les rapports :
 - nom du laboratoire participant ;
 - nom de la personne à contacter ;
 - adresse postale complète ;
 - numéro de téléphone ;
 - numéro de télécopie ;
 - courriel, le cas échéant ;
- le nom et l'adresse d'une autre personne, le chef du laboratoire ou de l'établissement participant, par exemple, peuvent être donnés pour la correspondance au sujet de la performance, le cas échéant ;
- les tests pertinents utilisés par le laboratoire participant et pour lesquels il souhaite être évalué devront être inclus, pour permettre au programme de déterminer les tests pour lesquels des résultats pourront être attendus de chaque laboratoire. L'évaluation des laboratoires participants devrait en principe couvrir tous les essais qu'ils effectuent habituellement.

Le formulaire d'enregistrement inclura également une section que le laboratoire participant devra signer pour indiquer qu'il s'engage à respecter les règles de participation. Des exemples de formulaires d'enregistrement sont présentés à l'annexe 2.

Un code d'enregistrement confidentiel sera attribué à chaque laboratoire aux fins de la correspondance avec le programme pour garantir la

confidentialité des résultats et des données relatives à la performance. Ce code et les informations figurant dans le formulaire d'enregistrement de chaque laboratoire seront saisis dans le système de gestion de l'information du programme. Si une base de données informatique est utilisée, chaque élément de ces renseignements (comme le code confidentiel et chaque ligne de l'adresse) sera saisi comme un champ distinct pour faciliter la recherche de données.

Les informations relatives aux laboratoires participants seront actualisées moyennant un réenregistrement annuel ; un nouveau formulaire d'enregistrement, accompagné d'un exemplaire des informations déjà fournies pour l'enregistrement à confirmer, leur sera envoyé. Le programme obtiendra ainsi des informations techniques et des coordonnées actualisées.

4

Considérations pratiques relatives à la mise en place d'un programme d'EEQ

Les informations obtenues au moyen des questionnaires préliminaires remplis par les laboratoires participants potentiels seront utilisées pour concevoir les exercices d'EEQ. Chaque exercice d'EEQ aura si possible une fonction pédagogique, et portera sur des domaines où les analyses présentent notamment des variations importantes ou dans lesquels les laboratoires sont susceptibles de rencontrer des difficultés.

Les aspects pratiques suivants du programme devront être pris en considération pendant sa conception :

- portée ;
- format du programme et des exercices d'EEQ ;
- objectifs du programme ;
- sources et traitement des échantillons de contrôle ;
- documentation relative aux exercices ;
- analyse et communication des résultats.

4.1 PORTÉE

Un exercice d'EEQ appliqué aux ITT devra répondre aux besoins des laboratoires participants et évaluer les tests de dépistage habituellement pratiqués sur les dons de sang. Les réponses des laboratoires au questionnaire préliminaire aideront à s'en assurer. Le dépistage de marqueurs tels que les anticorps anti-VIH1/2, les anticorps anti-VHC, l'antigène de surface de l'hépatite B et les anticorps antitreponèmes spécifiques (*Treponema pallidum*) peut être considéré comme une pratique habituelle dans un laboratoire chargé du diagnostic des ITT et il devra donc être inclus dans les exercices du programme d'EEQ. Selon la portée des analyses pratiquées par les laboratoires participants et la réglementation nationale applicable au dépistage des ITT, les marqueurs inclus pourront être étendus à l'antigène p24 du VIH, à l'anticorps du core de l'hépatite B ou à d'autres marqueurs comme les anticorps anti-*Trypanosoma cruzi*, antipaludiques et anti-HTLV-I/II.

4.2 FORMAT DES EXERCICES DU PROGRAMME D'EEQ

Les exercices d'EEQ fournis sur une année devront être assez nombreux pour permettre une évaluation adéquate des procédures et des pratiques

d'un laboratoire et recueillir suffisamment de données pour le suivi cumulatif de la performance. Deux exercices par an au minimum seront distribués aux laboratoires participants pour obtenir un niveau de confiance minimum dans la performance des laboratoires.

Le nombre des échantillons de contrôle qui seront inclus dans un exercice d'EEQ devra permettre de détecter les erreurs potentielles dans les processus d'un laboratoire. Un exercice comprenant un petit nombre d'échantillons (entre 1 et 4, par exemple) pourra détecter des erreurs fortuites, mais sa capacité à détecter les erreurs systématiques sera limitée. Les panels incluant un plus grand nombre d'échantillons de contrôle (entre 5 et 10, par exemple) auront une plus grande capacité à détecter les erreurs fortuites et systématiques.

4.3 OBJECTIFS DU PROGRAMME D'EEQ

Chaque exercice d'EEQ devra répondre à des questions ou des objectifs particuliers, le panel d'EEQ devra être conçu de façon à répondre à ces objectifs. Un bon programme d'EEQ instruira les laboratoires participants sur les bonnes pratiques de laboratoire et il aura la capacité de reconnaître les différentes erreurs qui peuvent se produire dans un laboratoire.

Le Tableau 3 présente des objectifs et des mécanismes possibles.

Tableau 3. Objectifs et mécanismes d'un programme d'EEQ

Objectif	Mécanisme
Le laboratoire participant est-il capable de déterminer correctement le statut des échantillons ?	Les résultats du laboratoire participant correspondent-ils aux résultats de référence ?
Le laboratoire participant respecte-t-il les protocoles du fabricant des kits ?	Recueillir le détail des analyses sur le formulaire de résultats, comme les fluctuations des résultats du contrôle des kits de tests, le temps de lecture, par exemple.
Le laboratoire participant produit-il des résultats réguliers ?	Inclure plusieurs copies du même échantillon d'exercice.
Le laboratoire participant produit-il des résultats réguliers sur la durée ?	Inclure plusieurs copies du même échantillon de contrôle dans différents exercices.
Le laboratoire participant a-t-il un processus pour rejeter les spécimens inadapés ?	Inclure des échantillons de contrôle hémolysés ou d'autres matériaux inadapés et voir si le laboratoire participant analyse les matériaux.
Le laboratoire participant est-il capable de repérer les erreurs administratives ?	Inclure des échantillons de contrôle qui ont été volontairement mal étiquetés.
Comparer la performance de différents systèmes d'analyse.	Analyser les résultats en fonction des différents systèmes et technologies.
Vérifier la couverture du dépistage obligatoire des ITT.	Inclure tous les marqueurs obligatoires. Contrôler le rapport du laboratoire.

Échantillons de contrôle : matériaux préparés à partir d'échantillons et qui constituent un panel d'EEQ.

Panel : un ensemble d'échantillons de contrôle pour l'EEQ.

Échantillon : un spécimen, de préférence de grand volume, qui a été traité, analysé et entreposé dans une banque d'échantillons aux fins d'une utilisation potentielle comme échantillon de contrôle.

Spécimen : partie discrète d'un liquide corporel, d'une haleine, d'un cheveu ou d'un tissu prélevé à des fins d'examen, d'étude ou d'analyse d'une ou plusieurs grandeurs ou propriétés pour déterminer le caractère de l'ensemble (ISO 15189:2013).

4.4 SOURCES D'ÉCHANTILLONS DE CONTRÔLE

Les échantillons de contrôle seront obtenus de préférence auprès de services de transfusion sanguine, les dons de sang constituant un échantillon de contrôle idéal. Ce produit est aisément disponible en grand volume et il est soumis au dépistage des ITT conformément à la réglementation locale. Les considérations éthiques liées à son utilisation devront cependant être précisées. Le consentement éclairé des donneurs doit de préférence être obtenu pour l'utilisation de leur sang aux fins de l'EEQ.

Il pourra être difficile de trouver le nombre requis de dons positifs pour des ITT. En l'absence de produit adapté provenant de dons de sang, s'il est nécessaire d'utiliser du sang de patients, leur consentement éclairé devra être obtenu.

Les algorithmes d'un service de transfusion sanguine peuvent préconiser l'élimination des dons positifs pour des ITT, auquel cas il n'y a pas d'analyse de confirmation. Il pourra s'agir de vrais ou faux positifs, et si les dons sont destinés à être utilisés comme échantillons de contrôle, la confirmation pourra être effectuée par le prestataire du programme d'EEQ ou un laboratoire spécialisé désigné. Il faudra s'assurer que les dons fournis comme échantillons de contrôle potentiels sont confirmés positifs lorsqu'un test de confirmation est effectué. Cela est important en raison du coût du transport des poches de plasma conformément à la réglementation en vigueur et des tests de confirmation. Ces investissements sont gaspillés si la réactivité des blocs de plasma ne répond pas aux attentes. Mesures que peut appliquer le prestataire du programme :

- examiner la prévalence de l'ITT dans la population de donneurs dont sont attendues les poches de plasma. La préférence ira aux poches de plasma obtenues auprès de services de transfusion sanguine où l'ITT particulière est plus fréquente, car la valeur prédictive positive du résultat positif d'un kit de tests de dépistage sera supérieure ;
- choisir des fournisseurs dotés d'un bon système qualité pour accroître la confiance dans la qualité des résultats de leurs tests.

Les fournisseurs d'échantillons de contrôle seront choisis en fonction de leur capacité d'entreposer de manière fiable la quantité d'échantillons nécessaire et d'en garantir la qualité. Un accord officiel devra être conclu entre le prestataire du programme d'EEQ et le ou les fournisseur(s) pour assurer que les échantillons de contrôle sont fiables et qu'ils satisfont à toutes les spécifications fixées par le programme.

Il est important que le prestataire du programme d'EEQ ou un laboratoire spécialisé, le cas échéant, soit capable de caractériser exactement les échantillons de contrôle, même si les laboratoires participants ne sont pas appelés à pratiquer de nombreuses analyses (voir la section 5.3 sur le choix des échantillons de contrôle).

Les échantillons candidats comme échantillons de contrôle pour le dépistage des ITT pourront être organisés en une « banque d'échantillons » – conservatoire incluant un grand nombre d'échantillons de grand volume présentant des caractéristiques variables. Cela est possible car, dans le

cas des ITT, l'échantillon de contrôle le plus courant est le plasma ou le sérum, qui peut être congelé pendant une longue période sans que cela en affecte la réactivité sérologique. La mise en place et le maintien d'une banque d'échantillons requièrent des ressources importantes et pérennes.

4.5 MISE EN PLACE D'UNE BANQUE D'ÉCHANTILLONS

La mise en place d'une banque d'échantillons de sérum ou de plasma destinés à servir d'échantillons de contrôle pour le dépistage des ITT devra être entreprise bien avant le premier exercice du programme d'EEQ. Les sérums et les plasmas candidats devront être traités à temps et correctement entreposés. À leur réception, un numéro unique d'identification du laboratoire sera attribué à chaque sérum et chaque plasma. Un sérum ou un plasma candidat obtenu en grand volume sera réparti en volumes pratiques plus petits de façon à réduire le nombre des cycles congélation-décongélation. Le sérum et le plasma doivent être entreposés sous forme congelée à $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ au minimum dans des conteneurs en polypropylène d'un volume approprié équipés d'un couvercle à vis étanche muni d'un joint torique, ou O-ring, assurant leur étanchéité.

Les conteneurs doivent être clairement étiquetés au moyen d'étiquettes adhésives de qualité. L'échantillon de contrôle sera soigneusement caractérisé suivant des stratégies de dépistage validées pour déterminer le véritable statut sérologique de l'échantillon, et les informations stockées dans une base de données (voir la sous-section sur la caractérisation et l'analyse des échantillons de contrôle pour l'EEQ à la section 4.6).

La base de données d'une banque d'échantillons est l'inventaire des échantillons biologiques réunis dans un conservatoire. Les informations contenues dans l'inventaire devront être actualisées régulièrement, car il faudra y accéder chaque fois qu'un exercice d'EEQ est prévu. Les informations qui seront enregistrées dans la base de données d'une banque d'échantillons sont notamment les suivantes :

- numéro unique d'identification du laboratoire ;
- numéro ou code de référence ;
- date de collecte ;
- date de réception ;
- type d'échantillon (sérum, plasma, par exemple) ;
- volume et nombre de flacons (si l'échantillon est fourni en plus petit volume) ;
- informations cliniques et résultats des essais effectués par le fournisseur ;
- caractérisation des résultats des essais ;
- localisation dans le congélateur de la banque d'échantillons ;
- identifiants des échantillons ;²
- nombre de cycles congélation-décongélation.

² Il est utile d'envisager d'allouer une « étiquette » ou un code à chaque sérum ou plasma pour faciliter la recherche ou l'identification des échantillons dans la base de données.

Une fois la banque d'échantillons mise en place, il est recommandé de continuer à allouer des ressources pour maintenir le nombre et le volume appropriés des échantillons de contrôle requis aux fins des futurs exercices d'EEQ.

4.6 TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS DE CONTRÔLE CANDIDATS

Bien que le plasma soit un échantillon biologique approprié pour les exercices d'EEQ du dépistage des ITT, il est important de tenir compte de certains aspects lorsqu'il est utilisé comme échantillon pour un exercice d'EEQ (les limites de volume, par exemple, et la formation de caillots en dépit des mesures de filtration et de centrifugation). Dans certains cas, du plasma ou du sérum defibriné pourra être envisagé en remplacement du plasma. Le choix de l'échantillon biologique pour un exercice d'EEQ du dépistage des ITT devra tenir compte des besoins des laboratoires participants et de la validité des échantillons pour les méthodes de dépistage des ITT. Certaines manipulations permettront d'accroître le volume ou la qualité des échantillons biologiques utilisés pour les exercices d'EEQ. Il convient de souligner que les échantillons de contrôle pour l'EEQ doivent être aussi représentatifs des spécimens de dons « normaux » que possible. Chaque manipulation effectuée entraînera une déviation par rapport à la « normalité ». De plus, une manipulation pourra avoir des effets négatifs sur les résultats produits par différentes méthodes de dépistage. Aussi, chaque méthode de manipulation devra-t-elle être validée de façon détaillée, compte tenu de ses effets, avant d'être appliquée aux échantillons de contrôle pour l'EEQ.

Obtention du sérum à partir du plasma

Le plasma recueilli dans les poches de dons de sang contient un anticoagulant comme une solution de citrate de phosphate dextrose (CPD) et sa conversion naturelle en sérum n'est pas possible. Du plasma defibriné (ou sérum) peut toutefois être obtenu à partir du plasma par l'adjonction de thrombine activant artificiellement la cascade de coagulation et l'élimination du caillot ainsi formé. Une fois le caillot éliminé, la microfiltration du sérum pourra écarter tout risque de contamination bactérienne.³

Filtration

Les échantillons biologiques peuvent être filtrés au moyen d'appareils de filtration sous vide ou sous pression, avec réduction progressive du diamètre des pores (préfiltres de 0,8 micron, 0,45 micron et enfin de 0,22 micron). La filtration éliminera toutes les microparticules, des microcaillots à une contamination bactérienne.⁴

Il convient toutefois de signaler que l'obtention du sérum à partir du plasma et les processus de filtration sont complexes, laborieux et potentiellement

³ Ratnoff OD. An accelerating property of plasma for the coagulation of fibrinogen by thrombin, *Journal of Clinical Investigation*. 1954;33:1175–82.

⁴ Bobbitt JA, Betts RP. The removal of bacteria from solutions by membrane filtration. *Journal of Microbiological Methods*. 1992;16(3):215–20.

dangereux. Aussi ces processus devront-ils être mis en œuvre dans des cabinets à l'épreuve des risques biologiques par du personnel portant du matériel de protection personnelle approprié, notamment des combinaisons, des gants et des masques faciaux et lunettes de protection.

Il est important de fournir des échantillons de contrôle exempts de toute contamination, de matière particulaire et de caillots. En l'absence de sérum obtenu à partir du plasma, des échantillons de contrôle raisonnablement satisfaisants peuvent être produits par centrifugation des échantillons et élimination de la matière particulaire et des caillots. Pour maintenir la stérilité sans filtration, les échantillons de contrôle devront être traités dans un cabinet à l'épreuve des risques biologiques de classe II, autant que possible conformément aux techniques d'asepsie et avec du matériel et des conteneurs stériles.

Utilisation de biocides

L'utilisation de biocides pourra être envisagée pour réduire le risque de développement bactérien et préserver la qualité du produit biologique. Le ProClin 300 (méthylisothiazolinone à 1,5 %, méthylchloroisothiazolinone) est un exemple de biocide. L'azoture de sodium, beaucoup utilisé comme biocide à une certaine époque, n'est plus recommandé pour des raisons de sécurité. Tout biocide devra faire l'objet d'une validation détaillée pour déceler une éventuelle interférence avec les méthodes de dépistage des ITT.⁵

Regroupement en pool

Pour les grands programmes, le regroupement en pool pourra être envisagé comme moyen d'accroître le volume des échantillons de contrôle disponibles (lorsque le volume requis pour le nombre de participants est supérieur au volume obtenu au moyen d'une seule collecte de dons de sang). Le regroupement consiste à mélanger divers échantillons pour créer un pool d'échantillons. Le regroupement d'échantillons peut toutefois créer un effet de dilution – la dilution des divers constituants de chaque échantillon utilisé dans le pool. On réduira ce risque en choisissant des échantillons ayant des profils d'anticorps et d'antigènes similaires, confirmés par les analyses, et en ne regroupant ainsi que des échantillons dont les profils des résultats des tests ou les caractéristiques sont similaires. Le regroupement présente l'avantage d'accroître le volume d'échantillons de contrôle tout en cherchant à maintenir la réactivité des principaux constituants présents dans les échantillons qui composent le pool. Les sérums ou les plasmas négatifs en pool peuvent parfois présenter une tendance accrue à une fausse réactivité. Aussi, les échantillons de contrôle en pool, qu'ils soient négatifs ou positifs, devront-ils être soigneusement analysés avant d'être utilisés dans un programme d'EEQ.

⁵ ProClin : http://www.sigmaaldrich.com/content/dam/sigmaaldrich/docs/SAFC/General_Information/proclin_efficacy.pdf.

Dilution

La dilution avec un plasma négatif ou un autre diluant isotonique pour créer un échantillon de contrôle doit donc être évitée autant que possible. La dilution d'un échantillon biologique pour en augmenter le volume est possible si l'échantillon est seulement dilué dans la mesure nécessaire pour obtenir le volume supplémentaire. La dilution pour mimer des profils de début d'infection ou des résultats « faibles » donne un échantillon de contrôle final dont le profil sérologique n'est pas représentatif de celui que présentent les spécimens de dons non dilués. Cela risque par ailleurs de réduire la capacité de certains tests de détecter des anticorps ou des antigènes dilués qui seraient normalement détectés s'ils n'étaient pas dilués. Le prestataire du programme d'EEQ doit analyser les échantillons de contrôle dilués dans un grand nombre de kits de tests qui seront probablement utilisés dans le programme afin de s'assurer qu'ils se comportent comme prévu.

La dilution de marqueurs quantifiables – par exemple l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) ou l'antigène p24 du VIH-1 – peut être envisagée pour produire des échantillons de contrôle sérologiques représentatifs d'une infection récente, lorsqu'il est difficile de trouver naturellement l'échantillon biologique en volume suffisant. Dans le cas de l'HBsAg, il est important de veiller à ne pas diluer excessivement les autres marqueurs d'une hépatite B récente (anti-HBc IgM), si ces marqueurs font partie de ceux qu'évalue le programme d'EEQ.

Le diluant doit par ailleurs être exempt de l'anticorps de surface de l'hépatite B, car il est enclin à former un complexe avec l'HBsAg, le rendant indétectable.

Échantillons sur tube sec

Les conditions de transport sont une cause majeure de mauvaise qualité des échantillons de contrôle. Le coût du transport peut par ailleurs être trop élevé, alourdissant le poids financier du programme d'EEQ.

Certains programmes d'EEQ dans des situations où les ressources sont limitées sont fournis sous la forme d'échantillons sur tube sec. Il s'agit de petits volumes de sérum ou de plasma positif ou négatif qui ont été séchés à l'air entre 12 et 24 heures.⁶ Seuls des petits volumes peuvent être séchés dans ce laps de temps (20 microlitres, par exemple), mais la reconstitution des granules secs donne un volume 10 fois supérieur, d'ordinaire dans une solution saline tamponnée au phosphate, la dilution de l'échantillon de contrôle étant de ce fait multipliée par 10 la matrice différente des véritables spécimens de sérum ou de plasma. Il n'est pas conseillé d'utiliser des échantillons sur tube sec faiblement positifs dans les programmes d'EEQ, car la dilution risque de provoquer des réactions faussement négatives dans une partie ou la totalité des tests de dépistage. Le prestataire du programme d'EEQ devra reconstituer et

⁶ Parekh BS, Anyanwu J, Patel H et al. Dried tube specimens: a simple and cost-effective method for preparation of HIV proficiency testing panels and quality control materials for use in resource-limited settings. *Journal of Virological Methods*. 2010;163(2):295–300.

analyser les échantillons sur tube sec dans un grand nombre de kits de tests qui seront probablement utilisés dans le programme pour s'assurer que les échantillons de contrôle se comportent comme prévu.

Malgré ces différentes approches qui vont à l'encontre des normes classiques de l'EEQ, l'utilisation d'échantillons sur tube sec permet un certain suivi de la qualité dans des situations où les programmes d'EEQ classiques ne peuvent être appliqués.

Il convient de noter que si des échantillons sur tube sec sont fournis en tant qu'échantillons de contrôle pour un programme d'EEQ, les laboratoires participants devront les reconstituer avant la réalisation des tests. Cela constituera une variable supplémentaire dont les effets potentiels devront être pris en considération lors de l'analyse et de la notation des résultats.

Caractérisation et analyse des échantillons de contrôle pour l'EEQ

Les échantillons de contrôle pour l'EEQ appliquée au dépistage des ITT présentent les caractéristiques suivantes :

- le type de spécimen est généralement approuvé par les fabricants des kits de tests qui sont utilisés par les participants au programme, sérum ou plasma, par exemple ;
- ils sont homogènes et stables pendant la durée de l'exercice ;
- le véritable statut d'un échantillon de contrôle est connu pour les marqueurs visés par l'évaluation.

Le mode d'emploi qui accompagne les kits de tests pour le dépistage des ITT précise d'ordinaire les types de spécimens à utiliser. Il est important que les échantillons de contrôle fournis dans un programme d'EEQ imitent aussi fidèlement que possible un type de spécimen autorisé par tous les tests, faute de quoi des résultats aberrants seront obtenus si un type de spécimen diffère sensiblement des spécimens recommandés. Ainsi, comme indiqué précédemment, le prestataire du programme devra confirmer si un échantillon sur tube sec reconstitué au moyen d'une solution saline tamponnée au phosphate est un type de spécimen approprié dans tous les kits de tests utilisés par les participants au programme.

Les échantillons sont en général caractérisés au moyen d'une stratégie de dépistage et d'un algorithme défini. Une stratégie de dépistage définit la gamme et les types de tests qui serviront à déterminer le statut d'un échantillon ; un algorithme précise le nom des tests et l'ordre dans lequel ils sont utilisés. Une stratégie de dépistage inclut un premier test destiné à identifier les échantillons négatifs, et un test supplémentaire ou plus servant à confirmer si les échantillons réactifs lors du premier test sont positifs ou non. Cette confirmation de la réactivité positive est effectuée, car tous les tests de dépistage des ITT donnent une petite proportion de résultats faussement positifs. L'analyse au moyen d'un deuxième test aide à garantir que les échantillons inclus dans la banque d'échantillons auxquels est attribué un statut positif sont véritablement positifs.

Le premier test dans un algorithme doit être hautement sensible, principalement parce qu'il identifie les échantillons négatifs, et qu'un

résultat négatif donné par le premier test sera supposé correct et ne sera suivi d'aucun autre test pour « confirmer » le statut négatif de l'échantillon avant l'attribution de son statut dans la banque d'échantillons. Le prestataire du programme doit donc être sûr que le premier kit de tests utilisé pour caractériser les échantillons d'une banque d'échantillons est aussi sensible que possible et qu'il ne classera pas de façon erronée des échantillons positifs qui pourraient être détectés au moyen d'autres kits de tests utilisés par les laboratoires qui participent au programme d'EEQ.

Le prestataire du programme d'EEQ doit réfléchir soigneusement à la manière dont les échantillons des banques d'échantillons sont caractérisés. Si, par exemple, des laboratoires participants ont indiqué qu'ils utilisent une combinaison de tests pour le dépistage du VIH, qui détectent les anticorps anti-VIH et l'antigène p24, les échantillons de contrôle pour l'EEQ devront être caractérisés pour ces deux marqueurs. De même, si des laboratoires participants utilisent des tests spécifiques et non spécifiques de tréponèmes pour la syphilis, le statut des échantillons de contrôle pour l'EEQ pour ces deux marqueurs devra être connu.

Les principales caractéristiques à prendre en considération lors du choix des analyses pour la caractérisation des échantillons et l'analyse des échantillons de contrôle pour l'EEQ sont les suivantes :

- **tests disponibles.** La plupart des pays disposent d'une liste de tests qui peuvent être obtenus pour chaque marqueur ;
- **caractéristiques des tests.** Des informations relatives à la performance d'un test (sensibilité et spécificité), sa facilité d'utilisation, les besoins en matériel et d'autres caractéristiques sont nécessaires. Ces informations se trouvent (en anglais) sur le site Web de l'OMS.⁷ Les publications à comité de lecture sont une autre source d'informations ;
- **objet des analyses.** Le prestataire d'un programme d'EEQ peut procéder à des analyses à d'autres fins que la caractérisation d'un produit pour l'EEQ. Ce sont ces analyses qui détermineront le choix des tests, par exemple, quel est le débit des analyses ; quel est le temps d'exécution nécessaire ; quelle est la durée de conservation des réactifs ; et, en cas de besoin, y a-t-il accès à un moyen de réfrigération.

4.7 DOCUMENTATION CONCERNANT L'EXERCICE

Chaque exercice d'EEQ devra être accompagné d'une documentation, pouvant inclure :

- des instructions relatives à la manière de manipuler et d'analyser les échantillons de contrôle pour l'EEQ et de présenter les résultats ;
- des formulaires de résultats ;
- des questionnaires destinés à obtenir un retour d'information, inclus périodiquement pour permettre l'amélioration continue du programme.

⁷ http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/en/.

Les fiches d'instructions produites pour chaque exercice doivent fournir des informations générales sur la manière de manipuler, d'analyser et d'entreposer les échantillons de contrôle et sur la manière de présenter les résultats destinés au prestataire du programme d'EEQ. Il faudra rappeler aux laboratoires participants qu'ils doivent traiter les échantillons de contrôle de la même manière que les spécimens habituels et les soumettre aux mêmes essais et aux mêmes processus. Les fiches d'instructions contiennent généralement les informations suivantes :

- numéro et identifiants des échantillons de contrôle ;
- code de l'exercice ;
- date limite pour le renvoi des résultats ;
- instructions relatives à l'entreposage et à la manipulation ;
- instructions relatives aux essais ;
- instructions relatives aux rapports ;
- précautions de sécurité biologique ;
- coordonnées du prestataire du programme d'EEQ.

Un exemple de fiche d'instructions pour un exercice est présenté à l'annexe 3.

Le prestataire du programme d'EEQ établira un formulaire pour la collecte des résultats des exercices d'EEQ. Le formulaire de résultats de l'EEQ pourra être fourni par voie électronique ou sur papier. Quel que soit le mécanisme utilisé, le formulaire permettra une approche normalisée de la collecte des résultats des tests pour l'EEQ et des informations fournies par les laboratoires participants.

Dans le cas d'un formulaire papier de collecte d'informations, le prestataire du programme concevra un formulaire qui accompagnera le panel de contrôle envoyé aux laboratoires participants. Une fois terminés les essais pour l'exercice, les laboratoires soumettront le formulaire incluant les résultats au prestataire du programme d'EEQ par courriel ou télécopie. Ce format est simple à élaborer et souple quant aux informations que peuvent fournir les laboratoires participants. L'inconvénient que présente la collecte sur papier des données est que les résultats de tous les laboratoires participants doivent être rassemblés par le prestataire du programme d'EEQ, processus long et à la merci d'erreurs.

Un formulaire électronique de collecte des données peut être envoyé aux laboratoires participants par voie électronique. Une fois achevés les essais pour l'exercice, le laboratoire participant saisit les résultats sur le formulaire qu'il peut renvoyer électroniquement au prestataire du programme d'EEQ. Le prestataire du programme d'EEQ peut ensuite copier et réunir les données électroniquement, ce qui réduit le temps nécessaire pour la saisie des données. Si ce format peut réduire le risque d'erreur de saisie, des contrôles de validation seront nécessaires pour vérifier l'exactitude des données qui ont été copiées.

Une adaptation de la collecte électronique des données est un format en ligne. Cette méthode nécessite la conception et le maintien d'un système de collecte de données en ligne. Les laboratoires participants peuvent saisir les résultats de l'exercice d'EEQ directement dans la base de données en ligne. Avec ce format aucune saisie de données

n'est requise par le prestataire du programme d'EEQ, ce qui élimine le temps nécessaire et le risque d'erreur liés à cette étape. L'inconvénient est le besoin de ressources pour concevoir et maintenir un site Web opérationnel. Les laboratoires participants devront par ailleurs disposer de l'infrastructure informatique voulue pour utiliser ce système.

Quel que soit le format choisi pour la collecte des résultats de l'exercice d'EEQ, les formulaires de résultats incluront en général les informations suivantes :

- code et nom du laboratoire participant ;
- date de réception et état dans lequel les échantillons de contrôle ont été reçus ;
- nom de la méthode d'essai ou des réactifs utilisés ;
- numéro de lot des réactifs et date de péremption ;
- date de l'essai et nom de la personne qui l'a effectué ;
- résultats des tests et interprétations ;
- observations supplémentaires.

Des exemples de formulaires pour les résultats des exercices sont présentés à l'annexe 4.

4.8 LOGISTIQUE

Selon l'infrastructure locale, l'organisateur du programme d'EEQ devra décider du mode de transport des panels pour l'EEQ à livrer aux laboratoires participants. Des questions de santé et de sécurité devront être prises en considération pour tous les groupes de personnel pouvant être exposés aux échantillons de contrôle, notamment les employés des services postaux ou de coursiers. Ces personnes devront être formées à la manière de manipuler en toute sécurité les échantillons de contrôle si l'emballage était endommagé ou en cas de fuite. Les exercices d'un programme d'EEQ devront être conditionnés et étiquetés conformément à la réglementation postale ou aérienne locale ou internationale, comme celle de l'Association internationale du transport aérien (IATA), le cas échéant. Aux fins de l'IATA, les échantillons de contrôle peuvent être expédiés comme des échantillons de diagnostic et non comme des produits dangereux.

Le règlement de l'IATA exige un triple emballage et étiquetage. Les flacons contenant un échantillon de contrôle sont scellés dans un emballage secondaire étanche qui contient suffisamment de matériau absorbant pour absorber tout le volume du produit dans l'emballage en cas de fuite ou de bris. L'emballage secondaire est placé dans un autre emballage capable de protéger le contenu contre toute détérioration physique en cours de transit (Figure 3).

Figure 3. Schéma du triple emballage conforme au règlement de l'IATA pour l'expédition d'échantillons de diagnostic

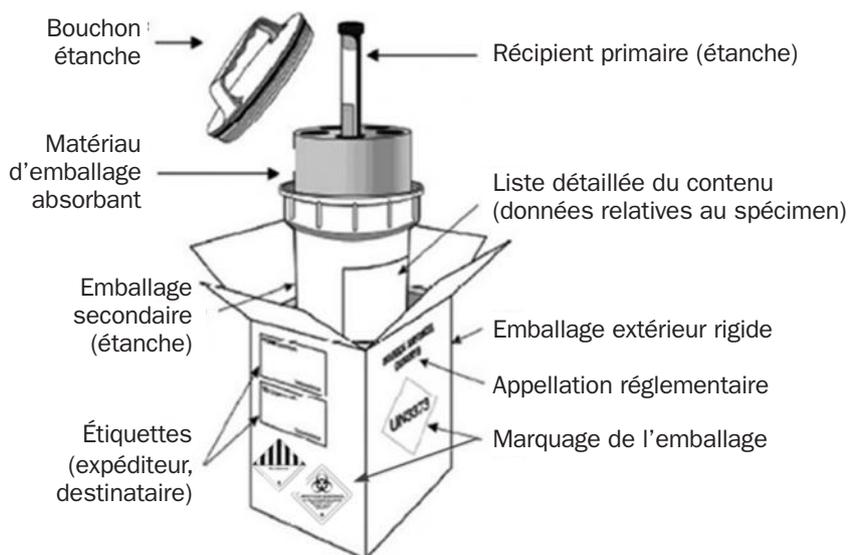


Figure aimablement communiquée par l'IATA, Montréal (Canada)

L'étiquetage de l'emballage extérieur doit indiquer qu'il contient des échantillons prélevés sur des patients. Le nom et l'adresse du programme d'EEQ devront être inscrits sur la partie extérieure de l'emballage ainsi que le nom et l'adresse du laboratoire participant destinataire.

5

Planification et mise en œuvre d'un programme d'EEQ appliqué au dépistage des ITT

Deux types de plans sont nécessaires pour guider la mise en œuvre d'un programme d'EEQ. Un plan annuel décrira les principaux éléments du programme et les activités du prestataire du programme sur une année. Un autre plan décrira en détail les activités requises depuis le début de la production des échantillons jusqu'à l'achèvement du rapport du programme d'EEQ. Un plan de ce type sera établi pour chaque exercice d'EEQ.

5.1 ÉLABORATION D'UN PLAN ANNUEL POUR UN PROGRAMME D'EEQ

Avant que commence un programme d'EEQ, le prestataire du programme doit définir et planifier les processus qui seront mis en œuvre pendant l'année du programme d'EEQ. Les plans devront être documentés et contenir des informations concernant les objectifs et la conception de chaque exercice prévu pendant l'année du programme d'EEQ. Les plans annuels contiendront des références aux modes opératoires normalisés, aux protocoles et à d'autres documents contenant des informations plus détaillées.

Les plans annuels des programmes d'EEQ couvriront en principe les informations suivantes :

- nom, adresse et coordonnées du prestataire du programme d'EEQ ;
- nom, adresse et coordonnées des sous-traitants associés au programme d'EEQ, le cas échéant ;
- objectifs particuliers du programme d'EEQ pour l'année – un objectif annuel pourra par exemple être l'examen de la capacité des laboratoires à obtenir des résultats reproductibles à différentes occasions lorsqu'ils analysent les mêmes échantillons ;
- activités destinées à s'assurer que les échantillons contenus dans la banque d'échantillons sont suffisants pour les besoins des exercices de l'année ;
- nombre et type des participants dont l'inscription au programme d'EEQ est attendue ;

- frais de participation ou mécanismes de financement ;
- informations sur les échantillons et les analytes que les laboratoires participants identifieront, mesureront ou analyseront au cours de chaque exercice du programme d'EEQ ;
- exigences relatives à la production, au contrôle qualité, à l'entreposage et à la distribution des échantillons de contrôle pour l'EEQ ;
- calendrier et dates pour la production des exercices d'EEQ, l'expédition aux laboratoires participants et dates limites pour la soumission des résultats par les participants ;
- procédures relatives aux essais d'homogénéité et de stabilité ;
- description de l'analyse statistique qui sera utilisée, le cas échéant, et critères d'évaluation de la performance des laboratoires participants ;
- dates prévues pour la communication aux laboratoires participants des résultats de référence et des rapports finaux.

5.2 ÉLABORATION DU PLAN POUR UN EXERCICE D'EEQ PARTICULIER

Tandis que le plan annuel du programme d'EEQ est un document de haut niveau qui définit dans les grandes lignes les éléments du programme, un plan spécial sera nécessaire pour guider la préparation de chaque exercice d'EEQ. Ce plan plus spécifique portera sur les modalités d'exécution de chaque exercice.

Le plan spécial portera sur les informations relatives à chaque exercice :

- responsabilités de chaque membre du personnel dans la préparation de l'exercice ;
- but(s) de l'exercice ;
- nombre de laboratoires inscrits pour l'exercice ;
- critères de sélection et volume nécessaire de chacun des échantillons de contrôle pour répondre au but de l'exercice ;
- nom, numéro du panel et code de l'exercice ;
- identifiants des différents échantillons de contrôle ;
- détails relatifs aux processus de production et aux tests de vérification ;
- calendrier et dates de la production des panels pour l'exercice, de l'expédition aux laboratoires participants, et date limite pour la soumission des résultats et la distribution du rapport ;
- références des protocoles relatifs à l'homogénéité et à la stabilité pour chaque exercice ;
- références de tous les documents, formulaires et dossiers associés à l'exercice.

Il est recommandé d'établir une liste de vérification et un calendrier des processus parallèlement au plan spécial pour l'exercice d'EEQ ; cela permettra d'assurer le caractère systématique des processus et la traçabilité de tout le processus de l'EEQ.

5.3 SÉLECTION DES MATÉRIAUX POUR LES EXERCICES D'EEQ

Des échantillons appropriés répondant aux buts de l'exercice d'EEQ particulier seront choisis dans la banque d'échantillons. Chaque exercice devra contenir des échantillons de qualité supérieure, chacun ayant un statut sérologique défini, fondé sur les résultats des essais de caractérisation enregistrés dans la base de données de la banque d'échantillons (voir la section 4).

Un exercice d'EEQ comportera un certain nombre d'échantillons de contrôle négatifs et positifs. Le nombre des échantillons de contrôle négatifs et positifs et l'ordre dans lequel ils sont présentés dans le panel varieront d'un exercice à un autre pour éviter que les laboratoires participants prévoient la composition de l'exercice.

Un nombre suffisant de flacons devra être préparé pour répondre aux exigences des laboratoires participants et pour permettre au prestataire du programme de stocker des flacons de réserve. Des flacons de réserve sont nécessaires pour permettre aux laboratoires participants d'en remplacer en cas de perte ou de bris, ou de refaire des essais en cas d'erreur. Le prestataire du programme aura également besoin de flacons supplémentaires pour les essais en interne pendant toute la durée de l'exercice à des fins de stabilité et d'archivage ou en vue d'une utilisation future.

Le volume total nécessaire pour chaque échantillon de contrôle est calculé compte tenu des éléments suivants :

- nombre total des laboratoires qui participent à l'exercice ;
- nombre des panels de contrôle supplémentaires qui seront préparés (et utilisés comme panels de remplacement ou à des fins d'enquête) ;
- nombre de flacons de chaque échantillon de contrôle requis pour les essais d'homogénéité et de stabilité ;
- volume nécessaire pour chaque flacon ;
- marge en prévision des pertes de volume ou des erreurs pendant la production du panel (lors de la centrifugation et de la distribution).

5.4 PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS DE CONTRÔLE

Une fois que les échantillons appropriés ont été déterminés, ils sont extraits de la banque d'échantillons. La base de données de la banque d'échantillons sera actualisée à chaque retrait d'échantillons.

Les échantillons seront décongelés avant utilisation. Pour des volumes plus petits, le plasma pourra être décongelé dans un bain-marie à 30-37 °C, pendant le laps de temps que nécessite la décongélation (en principe pas plus de 30 minutes). La durée de la décongélation dépendra de la température du bain-marie et du volume du plasma.⁸ Une fois décongelés, les volumes du même échantillon seront réunis si

⁸ *Extended life plasma: a framework for preparation, storage and use*, 2nd edition. Australian and New Zealand Society of Blood Transfusion Ltd.; 2013.

l'échantillon était conservé dans plusieurs flacons. Si des échantillons en pool sont utilisés pour l'exercice d'EEQ, le processus de mélange aura lieu à ce stade.

Les aliquots séparés du même échantillon ou les aliquots de différents échantillons choisis pour le pool devront être bien mélangés avant la suite du traitement.

Le volume total de chaque échantillon est centrifugé jusqu'à formation de granules de matière particulaire et le surnageant est transvasé dans des flacons stériles distincts. Chaque échantillon doit être analysé avant d'être réparti dans différents flacons pour constituer les échantillons de contrôle, et comparé à nouveau aux résultats de la caractérisation initiale de la banque d'échantillons. Il s'agit de vérifier qu'il n'y a pas eu d'erreur ni de détérioration au cours de l'entreposage. Si des résultats diffèrent de ce qui est attendu, l'échantillon n'est pas utilisable pour l'exercice et il est recommandé de choisir un autre échantillon.

5.5 PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS DE CONTRÔLE

Les flacons en polypropylène à filetage extérieur, bouchon vissé, de volume approprié seront étiquetés avant d'être remplis, au moyen d'étiquettes adhésives dont l'adhérence aux flacons à des températures et dans des conditions d'entreposage variables aura été validée. Les étiquettes adhésives des flacons contiendront les informations suivantes :

- nom du programme d'EEQ ;
- numéro ou code de l'exercice ;
- identifiant de l'échantillon de contrôle ;
- volume de l'échantillon contenu dans le flacon.

Il est recommandé, si possible, d'imprimer électroniquement les informations figurant sur les étiquettes pour réduire au maximum les erreurs de transcription. L'étiquetage de tous les tubes pour un même échantillon de contrôle sera effectué isolément de façon à éviter le mélange des tubes étiquetés.

La préparation de tous les flacons d'un échantillon de contrôle devra être achevée avant le passage au suivant afin de réduire le risque de contamination, de confusion entre les échantillons, ou de remplissage d'un mauvais flacon. Il est recommandé de préparer d'abord les flacons contenant les échantillons négatifs puis les flacons des échantillons positifs. La manipulation des produits biologiques aura lieu de préférence dans un cabinet à l'épreuve des risques biologiques.

Une fois les flacons remplis avec les échantillons de contrôle, les panels pourront être réunis dans des emballages étiquetés. Les étiquettes des emballages contiendront les informations suivantes :

- nom du programme d'EEQ ;
- numéro ou code de l'exercice ;
- nombre d'échantillons de contrôle dans le panel ;
- température d'entreposage recommandée ;
- date de péremption ;
- symboles des risques biologiques.

Les panels d'exercice constitués seront entreposés à une température entre 2 et 8 °C jusqu'à leur expédition, qui aura lieu dès que possible après l'achèvement de la production.

5.6 VÉRIFICATION DE L'HOMOGENÉITÉ ET DE LA STABILITÉ

Quel que soit le produit biologique utilisé, il est indispensable de s'assurer que les échantillons de contrôle sont correctement mélangés et que tous les laboratoires participants reçoivent un produit équivalent dont la composition est uniforme et présente des variations minimales (produit homogène). La vérification de l'homogénéité des échantillons devra être effectuée pour chaque distribution d'un exercice d'EEQ :

- moyennant l'analyse d'un nombre représentatif de flacons finaux de chaque échantillon de contrôle choisis de façon aléatoire ;
- après le traitement et la répartition en flacons des échantillons de contrôle, mais avant l'expédition aux laboratoires participants.

Le nombre de flacons choisis pour les essais d'homogénéité devra être suffisant pour évaluer les éventuelles variations de l'échantillon de contrôle. Pour chaque échantillon de contrôle préparé, un nombre approprié de flacons est choisi de façon aléatoire. Selon la norme ISO 17043 : le prestataire ou ses sous-traitants utiliseront un nombre représentatif d'échantillons choisis de façon statistiquement aléatoire dans un lot d'échantillon d'essai pour évaluer l'homogénéité du produit. Il n'existe pas de nombre défini de flacons nécessaires pour les essais d'homogénéité, mais à titre d'indication, on choisit d'ordinaire au minimum 10, mais pas moins de 10 % des flacons produits. Le nombre de flacons choisis pour l'essai d'homogénéité ne doit cependant pas dépasser la capacité d'une seule épreuve pour éviter les écarts d'une épreuve à une autre.

Il est important de s'assurer que la réactivité du produit n'a changé dans aucun des flacons choisis et soumis à l'essai d'homogénéité. Un protocole complet pour les essais d'homogénéité doit être établi et tous les dossiers devront être documentés. Pour les essais d'homogénéité, il est recommandé d'utiliser la première méthode d'essai de la stratégie de dépistage du prestataire du programme validée pour le marqueur approprié. Si un seul flacon ne donne pas le résultat escompté, il pourra être nécessaire d'écarter tous les flacons contenant cet échantillon de contrôle. Un exemple de protocole pour les essais d'homogénéité est présenté à l'annexe 5.

5.7 VÉRIFICATION DE LA STABILITÉ

Il est nécessaire de valider la stabilité des échantillons pour s'assurer qu'ils sont utilisables à leur arrivée dans les laboratoires participants et qu'ils n'ont pas perdu de leur intégrité. La température, l'intervalle de temps, le type de produit biologique, les propriétés pathogènes et d'autres facteurs peuvent contribuer à la perte d'intégrité d'un échantillon. La stabilité des produits peut être vérifiée au moyen de différents mécanismes :

- laisser les flacons fermés, à température ambiante, pendant la durée prévue de la distribution, et procéder à un nouvel essai pour confirmer la réactivité des échantillons d'exercice ;

- effectuer des études de stabilité accélérées à différentes températures au laboratoire ;
- simuler des études de stabilité en temps réel.

L'élaboration et l'exécution d'un protocole pour les essais de stabilité permettront de suivre et d'évaluer le taux de détérioration possible des échantillons de contrôle. La stabilité des échantillons de contrôle doit être surveillée depuis l'achèvement de leur production au minimum jusqu'à la date limite de l'achèvement de l'exercice.

Le nombre de flacons choisi pour les essais de stabilité devra être suffisant pour permettre la réalisation d'essais à intervalles réguliers pendant la durée de l'exercice. Un suivi régulier aidera à repérer le moment de la détérioration, le cas échéant. Il est recommandé de continuer à surveiller la stabilité pendant une courte période après la date de clôture de l'exercice, au cas où des difficultés nécessiteraient une intervention.

De même que pour les essais d'homogénéité, il est recommandé que le premier test inscrit dans la stratégie de dépistage du prestataire du programme concernant le marqueur approprié pour caractériser l'échantillon de contrôle soit utilisé pour analyser la stabilité. Un protocole relatif aux essais de stabilité devra être documenté avant le début des essais de stabilité, compte tenu du calendrier de l'exercice et des facteurs pouvant influencer la stabilité de l'échantillon de contrôle. Les critères d'acceptation devront aussi être documentés dans le protocole applicable aux essais de stabilité avec une description des mesures à prendre s'il ressort des résultats qu'un échantillon de contrôle s'est détérioré. Les critères d'acceptation devront prévoir d'éventuelles variations pendant les essais et entre les essais lors de l'analyse des résultats des essais de stabilité. Un exemple de protocole applicable aux essais de stabilité est présenté à l'annexe 6.

L'envoi d'un produit à un ou plusieurs laboratoires participants éloignés qui le renvoient ensuite pour un nouvel essai est aussi parfois l'occasion d'en tester la stabilité. Seule la stabilité de l'échantillon en transit est toutefois vérifiée à cette occasion, à moins que les laboratoires participants ne le conservent pendant la durée de l'exercice avant de le renvoyer.

5.8 EMBALLAGE ET EXPÉDITION

La documentation correspondant à l'exercice d'EEQ particulier sera incluse dans l'emballage. Elle contiendra les instructions relatives à la manipulation des échantillons de contrôle et les formulaires pour l'enregistrement des résultats, dans le cas où des formulaires papier sont utilisés pour les résultats. Les modèles pour cette documentation auront été élaborés dès le début du programme, mais il est néanmoins important de relire attentivement et de contrôler tous les documents avant de les distribuer pour s'assurer qu'il n'y a pas de contradictions, d'ambiguïtés ou d'omissions dans les informations, et que les informations concernent bien l'exercice particulier qui est distribué. Les documents joints devront être placés dans une pochette de protection scellée, fixée à l'extérieur de l'emballage secondaire.

Si le prestataire du programme d'EEQ a décidé d'utiliser des formulaires électroniques pour les résultats, ceux-ci seront adressés par courrier

électronique aux participants en même temps que les échantillons de contrôle.

Il sera utile de disposer d'une liste des codes d'enregistrement des laboratoires participants lors de l'emballage des exercices pour s'assurer qu'aucun laboratoire n'est oublié. Il sera également important de disposer d'un protocole relatif à l'emballage, vérifiant notamment que les échantillons de contrôle destinés à chaque laboratoire ont bien été emballés avec les documents correspondants. L'annexe 7 contient un exemple de dossier sur la distribution des exercices et les résultats renvoyés qui pourra servir de liste de vérification de l'emballage. Si les exercices sont tous distribués le même jour, il suffit de noter la date et de cocher les colonnes « Documentation emballée », « Échantillons emballés » et « Exercice distribué » pour chaque laboratoire participant. La date de l'emballage et de la distribution devra être enregistrée pour tout laboratoire participant auquel des exercices sont envoyés à une autre date.

5.9 COLLECTE DES RÉSULTATS DE L'EEQ ET DATE LIMITE POUR LEUR RENVOI

Les laboratoires participants doivent soumettre les résultats de l'exercice terminé au prestataire du programme d'EEQ au plus tard à la date fixée pour l'acceptation des résultats. Les résultats reçus après cette date ne seront pas acceptés, notamment si les processus de validation de la stabilité ne s'étendent pas au-delà de cette date. Pour encourager les laboratoires participants à respecter ce délai, le prestataire du programme d'EEQ peut contacter les laboratoires participants une semaine auparavant pour leur rappeler qu'ils doivent soumettre leurs résultats au plus tard à la date fixée.

Dès leur réception par le prestataire du programme d'EEQ, le timbre-dateur sera apposé sur les formulaires de résultats remplis qui seront classés de manière à faciliter les recherches. Le prestataire du programme d'EEQ pourra choisir d'examiner rapidement les formulaires de résultats reçus pour s'assurer qu'ils sont bien remplis et que toutes les informations sont lisibles, et pour relever d'éventuelles erreurs grossières.

5.10 COMPILATION DES RÉSULTATS D'UN EXERCICE D'EEQ

Les résultats des exercices d'EEQ envoyés par les laboratoires participants seront compilés de manière à en faciliter l'analyse. La méthode de compilation des résultats d'un exercice d'EEQ dépendra des modalités de collecte des données et du type de données soumises.

Les résultats d'un exercice d'EEQ seront compilés en un même lieu, physiquement sûr et confidentiel. Les résultats pourront être compilés manuellement, mais un système électronique est préférable pour faciliter le stockage et l'analyse. Il est important que le prestataire du programme d'EEQ ait mis en place un processus de gestion des données de qualité. Les systèmes manuels nécessiteront davantage de gestion pour réduire au maximum les erreurs de transcription et de saisie des données. Le nombre de manipulations des données devra aussi être réduit pour éviter les erreurs. Que la compilation des résultats soit effectuée manuellement ou électroniquement, il sera nécessaire de sécuriser le stockage des

données et la tenue des dossiers (notamment la sauvegarde adéquate des données électroniques).

La conception du système de compilation et d'analyse devra tenir compte du type de résultats des essais soumis par les laboratoires participants (qualitatifs ou quantitatifs) obtenus au moyen d'une ou de plusieurs méthodes d'essai. L'inclusion ou non de chaque élément d'information complémentaire (comme le nom de la méthode d'essai, les numéros de lot, les dates de péremption, l'opérateur, la date de l'essai, etc.) dépendra des modalités d'analyse des données.

5.11 ANALYSE DES RÉSULTATS DE L'EEQ

Pour analyser les résultats de l'exercice d'EEQ, le prestataire du programme d'EEQ déterminera le résultat de référence pour chaque échantillon de contrôle. Ce résultat de référence dépendra en général des tests de caractérisation effectués pendant la production des échantillons de contrôle pour l'EEQ. Le résultat de référence pourra aussi parfois être déterminé sur la base des résultats d'un groupe de laboratoires qui font l'unanimité. Cela devrait en principe se produire rarement lorsqu'un échantillon de contrôle se comporte de manière inattendue et donne des résultats qui s'écartent des résultats de la caractérisation. Les laboratoires participants devront être clairement informés des résultats de référence.

La complexité de l'analyse des résultats effectuée pourra dépendre des éléments suivants :

- la maturité du programme d'EEQ et les connaissances techniques du prestataire du programme d'EEQ ;
- les buts de l'exercice d'EEQ ;
- les ressources dont dispose le prestataire du programme d'EEQ.

Un autre élément important à prendre en considération est le délai pour la communication des informations en retour et l'envoi des rapports aux laboratoires participants. La communication rapide de la performance d'un laboratoire dans l'exercice d'EEQ sera peut-être plus utile qu'une analyse approfondie qui nécessitera plus de temps.

Une analyse simple des résultats d'un exercice d'EEQ indiquera :

- les laboratoires participants qui ont donné des résultats différents des résultats de référence ;
- les méthodes d'essai qui ont produit des résultats différents des résultats de référence.

Les analyses avancées des résultats d'un exercice d'EEQ pourront inclure :

- l'examen de la performance de diverses méthodes d'essai moyennant le regroupement des données en sous-ensembles sur la base des méthodes d'essai courantes ;
- l'examen de la performance des différents lots de réactifs utilisés par les laboratoires participants ;
- des analyses des résultats quantitatifs au moyen d'outils statistiques.

Chaque laboratoire participant recevra une analyse individuelle de sa performance dans l'exercice. Le rapport de chaque laboratoire indiquera

clairement tout résultat donné par le laboratoire participant qui diffère des résultats de référence déterminés par le prestataire du programme d'EEQ. Il est important de se rappeler que seuls les codes des laboratoires seront utilisés dans les rapports ou l'évaluation de la performance des laboratoires participants aux fins du respect de la confidentialité.

Lorsque des ensembles de données sont analysés ou que des outils statistiques sont utilisés, il est important de savoir que la comparaison d'un petit nombre de résultats risque de ne pas être valable.

5.12 ANALYSE STATISTIQUE DES RÉSULTATS D'UN EXERCICE D'EEQ

L'analyse statistique des résultats quantitatifs permettra de déterminer si des résultats obtenus par des participants pour un échantillon de contrôle diffèrent de manière significative. Pour effectuer ce type d'analyse, les données seront divisées en groupes analogues de sorte que l'ensemble de données analysé ne contienne que des résultats qui ont été produits par la même méthode d'essai (groupe de pairs). Il faudra éliminer les résultats statistiquement périphériques qui risquent de fausser le calcul de l'écart moyen et de l'écarttype d'un ensemble de données. Au nombre des méthodes statistiques permettant de détecter les résultats périphériques figurent le test de Grubbs et le filtre de Tukey.⁹

La statistique récapitulative de l'ensemble de données décrivant l'écart-type moyen et le coefficient de variation pourra alors être déterminée. Cette information donnera les valeurs « cibles » et permettra à un laboratoire participant de comparer sa performance à celle des autres laboratoires participants qui utilisent la même méthode d'essai. Les prestataires de programmes d'EEQ devront tenir compte du fait que lorsque l'ensemble de données contient moins de cinq résultats, le profil statistique produit ne représente pas nécessairement de façon exacte les résultats attendus pour l'échantillon avec cette méthode d'essai. Aussi, pour les petits ensembles de données, la présentation d'un profil statistique n'est ni utile ni appropriée.

Des statistiques solides sont aussi couramment utilisées pour analyser les résultats de l'EEQ pour des groupes de pairs, ainsi que recommandées par la norme ISO 13528:2005, *Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaisons interlaboratoires*.

5.13 ÉTABLISSEMENT DES RAPPORTS DE L'EEQ

Les conclusions de l'analyse des résultats soumis pour l'exercice devront être documentées dans un rapport qui sera mis à la disposition de tous les laboratoires participants. Aux fins de la confidentialité des données relatives aux laboratoires participants, seuls les identifiants seront utilisés dans le rapport. Les informations relatives à la qualité générale des essais effectués dans les laboratoires participants pourront ainsi être communiquées sans enfreindre le principe de confidentialité.

⁹ Barnett V, Lewis T. *Outliers in statistical data*, 3rd edition. Wiley; 1994. Tukey's filter: <http://www.statisticshowto.com/tukey-iqr-test/>.

La rapidité de la communication du rapport de l'exercice d'EEQ aux laboratoires participants est une priorité. Un exercice d'EEQ rend compte de la performance de chaque laboratoire participant à un moment donné. Une remontée rapide de l'information permet aux laboratoires participants d'enquêter et de prendre les mesures correctives nécessaires si une insuffisance est détectée tandis que le problème reste pertinent pour le laboratoire. Un retour différé au sujet de la performance risque de réduire la valeur de l'analyse approfondie des résultats qui a été faite. Lorsqu'il est impossible au prestataire du programme d'EEQ de communiquer les résultats rapidement, l'envoi d'un rapport préliminaire peu après l'achèvement de l'exercice, le rapport de l'exercice étant envoyé à une date ultérieure, pourra être une solution de remplacement acceptable pour les laboratoires participants.

5.14 RAPPORT PRÉLIMINAIRE

Le rapport préliminaire résume la composition des échantillons inclus dans l'exercice d'EEQ. Il ne contient aucune analyse des résultats et peut donc être établi à l'avance. Un rapport préliminaire doit contenir :

- le nom, la date et le code de l'exercice d'EEQ ;
- les résultats du test de caractérisation ;
- les résultats de référence déterminés pour chaque échantillon de contrôle.

Les informations contenues dans le rapport préliminaire permettent aux laboratoires participants de faire rapidement le point sur leur performance dans l'exercice et de prendre des mesures correctives, le cas échéant.

5.15 RAPPORT FINAL

Le rapport de l'exercice d'EEQ contiendra les informations suivantes :

- le nom et les coordonnées du prestataire du programme d'EEQ ;
- le nom et le code de l'exercice d'EEQ ;
- une description des échantillons fournis pour l'exercice d'EEQ, notamment les méthodes de production et les détails relatifs à l'obtention des résultats de référence ;
- les résultats du test de caractérisation pour chaque échantillon de contrôle ;
- les buts de l'exercice d'EEQ ;
- une description des méthodes d'analyse des données utilisées ;
- le nombre de laboratoires participant à l'exercice ;
- une évaluation individuelle des résultats des laboratoires participants, appelant l'attention sur ceux qui diffèrent des résultats de référence.

Les informations suivantes renforceront par ailleurs la valeur du programme d'EEQ :

- un résumé des résultats fournis pour chaque échantillon de contrôle par la méthode de dépistage utilisée ;
- les problèmes systématiques liés à une méthode de dépistage particulière ou à un numéro de lot de réactifs rencontrés par les laboratoires participants ;

- des avis aux laboratoires participants sur la manière de corriger les erreurs au laboratoire ;
- des observations générales et une discussion sur les résultats soumis pour l'exercice.

Il faudra veiller à ce que le rapport de l'exercice d'EEQ soit clair et instructif. L'élaboration d'un modèle qui servira de base au rapport assurera la cohérence des informations fournies pour chaque exercice et améliorera l'efficacité du processus de rédaction du rapport. Les observations et les recommandations faites par le prestataire du programme d'EEQ concernant les résultats soumis pour un exercice ne devront pas être critiques, mais constructives et factuelles. Le rapport de l'exercice d'EEQ pourra fournir des avis et proposer des mesures préventives lorsque les raisons des erreurs peuvent être trouvées. Selon le type, la fréquence et la gravité des erreurs détectées dans les exercices d'EEQ, le prestataire du programme pourra choisir de proposer des mesures supplémentaires pour aider un laboratoire participant à rectifier ses processus d'essai (voir la section 6). Des exemples d'un rapport préliminaire et d'analyses pouvant être inclus dans le rapport final de l'exercice d'EEQ sont présentés à l'annexe 8.

5.16 CERTIFICATS DE PARTICIPATION

La participation à des programmes d'EEQ est un élément important d'un système de gestion de la qualité d'un laboratoire. Les laboratoires pourraient de ce fait être obligés de présenter la preuve de cette participation et de leur performance. Les rapports de l'EEQ et la démonstration des mesures correctives adoptées à la suite des erreurs détectées lors de l'EEQ en sont la meilleure preuve, mais de nombreux laboratoires participants peuvent aussi demander un certificat de participation.

L'établissement d'un certificat annuel de participation, précisant le nombre d'exercices effectués, peut être un moyen positif d'encourager une participation suivie.

Les certificats de participation peuvent être établis de différentes manières. Ils peuvent par exemple être établis après chaque exercice du programme d'EEQ ou annuellement. Le prestataire de l'EEQ devra définir en quoi consiste la « participation ». Des certificats peuvent être octroyés pour une participation à l'EEQ, quelle que soit la performance, ou en reconnaissance d'un niveau de performance minimum. Dans les deux cas, le prestataire du programme d'EEQ devra définir préalablement les niveaux minimums de participation ou de performance et communiquer ces exigences aux laboratoires participants.

6

Suivi de la performance des laboratoires, des retours et de l'action éducative

Le suivi de la performance consiste à fixer les niveaux de performance acceptables et à identifier les laboratoires participants qui n'atteignent pas ces niveaux. L'objectif du programme d'EEQ en pointant les niveaux de performance qui ne sont pas satisfaisants est de proposer des avis et un appui pour aider ces laboratoires à améliorer leur performance.

Le besoin d'un suivi de la performance des différents laboratoires – et l'adoption de mesures correctives et préventives appropriées en cas de performance insatisfaisante persistante – dépendra de la place de l'EEQ dans le système qualité national existant.

6.1 FIXER LES NIVEAUX DE PERFORMANCE ACCEPTABLES

La première étape du suivi de la performance consiste à définir les niveaux de performance satisfaisants, insatisfaisants ou, éventuellement, médiocres. La définition d'un niveau de performance acceptable tiendra compte de l'importance clinique potentielle des erreurs. Aussi, lors de l'établissement d'un programme d'EEQ, est-il conseillé de mettre en œuvre le programme pendant une période définie, un an par exemple, avec un suivi initial des erreurs comme décrit ci-après, mais sans suivi formel ni notation de la performance. Au cours de cette période, des informations pourront être recueillies sur les niveaux de performance actuels dans chaque catégorie analysée, comme la performance des tests de diagnostic rapide ou des kits de diagnostic des ITT. Ce processus permettra d'établir des niveaux de performance acceptables réellement atteignables tout en garantissant que les erreurs majeures, tels les résultats de tests de dépistage des ITT faussement négatifs, seront définies comme des résultats insatisfaisants.

Pour le suivi de la performance, il ne devrait pas y avoir de distinction entre des résultats incorrects qu'ils soient dus à des erreurs techniques ou à des erreurs de procédure (ainsi la transcription incorrecte des résultats ou la transposition d'échantillons de contrôle), bien qu'ils puissent être analysés et présentés séparément. Un résultat incorrect dans le laboratoire de transfusion sanguine ou la banque de sang d'un hôpital aura les mêmes conséquences graves, quelle que soit la raison de l'erreur. Aussi est-il conseillé de fonder le suivi de la performance – et la notation numérique, le cas échéant – sur les interprétations faites

et non sur les réactions sérologiques enregistrées pour chaque test. Parallèlement aux résultats incorrects, le non-renvoi et le renvoi tardif des résultats constituent également une performance insatisfaisante.

Les niveaux de performance devront être acceptés en toute indépendance par le comité consultatif, composé des représentants des laboratoires participants et de spécialistes de ce domaine. Le comité consultatif sera également chargé de revoir régulièrement la définition des niveaux de performance insatisfaisants et, le cas échéant, d'apporter des changements compte tenu de l'amélioration de la performance globale.

6.2 SYSTÈMES DE NOTATION NUMÉRIQUE POUR LE SUIVI DE LA PERFORMANCE

Des systèmes de notation peuvent être conçus pour permettre le suivi de la performance d'un laboratoire. Si de tels systèmes de notation peuvent témoigner objectivement des progrès qui sont accomplis, ils peuvent aussi conduire des laboratoires à s'entendre ou à « tricher » de peur d'être mal notés. Un tel comportement limite sérieusement l'intérêt d'une participation à un programme d'EEQ. Aussi le prestataire du programme d'EEQ devra-t-il bien expliquer au personnel des laboratoires participants, aux cadres et à la direction que le suivi de la performance n'a aucune visée punitive.

Un système de notation assorti de points de pénalité permet de mettre en avant l'importance clinique et de détecter une performance insatisfaisante sur une base cumulative. La notation peut être ajustée de façon à tenir compte de l'importance clinique potentielle des erreurs faites. Le système de notation devra être déterminé au départ et communiqué aux laboratoires participants dans le manuel d'information du programme d'EEQ.

Des notes cumulatives pourront être utilisées pour mettre en évidence une performance insatisfaisante persistante et identifier les laboratoires qui ont une performance médiocre. Une fois le système établi, des notes cumulatives seront attribuées dans chaque rapport de l'exercice. À défaut, des notes cumulatives pourront être attribuées à chaque laboratoire dans un résumé annuel faisant ressortir l'évolution de la performance individuelle.

Des exemples de systèmes de notation numérique pour le suivi de la performance sont présentés à l'annexe 9.

6.3 SUIVI D'UNE PERFORMANCE INSATISFAISANTE

Toute mesure de suivi prise par le programme d'EEQ devra être conforme aux procédures établies par le comité consultatif. Bien qu'il incombe au programme d'EEQ de prendre des mesures de suivi, l'étendue de ces interventions devra être documentée et adaptée aux ressources dont dispose le prestataire du programme d'EEQ. Le prestataire de l'EEQ pourra, par exemple, établir un contact initial pour déterminer les causes d'erreur possibles et proposer des conseils.

Si les interventions du prestataire du programme d'EEQ ne sont pas suivies d'une amélioration de la performance, une lettre sera envoyée au chef du laboratoire pour l'en informer, préciser les conseils proposés et

suggérer des solutions éventuelles. Des procédures devront être établies pour faire en sorte que dès lors que le niveau de performance d'un laboratoire devient insatisfaisant, ses progrès soient surveillés jusqu'à ce qu'il atteigne un niveau de performance régulièrement satisfaisant. Le personnel du programme ne sera pas critique, mais constructif en cas de performance insatisfaisante. Tout conseil proposé reposera sur des bases factuelles et sera conforme aux normes ou directives nationales, le cas échéant.

Les exemples d'erreurs graves incluent des résultats faussement négatifs pour un marqueur ou plusieurs résultats faussement positifs, la non-détection d'une erreur matérielle intentionnelle ou le mélange d'échantillons. Les aides possibles sont notamment les suivantes :

- fourniture, à long terme ou périodiquement, de conseils particuliers concernant les possibilités d'amélioration ;
- fourniture d'échantillons de contrôle supplémentaires pour l'EEQ afin d'aider à résoudre les problèmes ;
- formation pratique au laboratoire ;
- organisation d'une visite de supervision ou d'un audit dans le laboratoire participant pour déceler les insuffisances, notamment la communication avec le chef du laboratoire.

La capacité du prestataire du programme à mener ces activités dépendra des ressources qui leur sont allouées. Le comité consultatif devra fermement recommander l'allocation de ces ressources dans la mesure où ces activités de soutien optimiseront les avantages que présente la participation à l'EEQ.

Un examen longitudinal annuel de la performance des laboratoires participants devra être effectué. Cela permettra de suivre de manière adéquate un laboratoire participant qui rencontre régulièrement des problèmes d'un exercice d'EEQ à un autre. Pour aider à suivre la performance des laboratoires participants, le prestataire du programme d'EEQ pourra choisir de noter la performance des laboratoires participants dans un carnet de route ou une feuille de calcul, faciles à consulter.

6.4 AUTO-ÉVALUATION

En l'absence de toute surveillance de la performance ou de suivi par le programme d'EEQ, la comparaison des résultats d'un laboratoire aux résultats obtenus par d'autres laboratoires fera ressortir le besoin d'amélioration. Ce processus contribuera souvent à améliorer le niveau sans intervention d'une source extérieure.

6.5 ACTION ÉDUCATIVE

L'objectif principal d'un programme d'EEQ est d'améliorer la performance et d'aider à résoudre les problèmes détectés. Aussi l'éducation devrait-elle faire partie intégrante de toutes les activités d'un programme d'EEQ. Elle pourra être organisée pour les laboratoires à titre individuel ou pour tous les laboratoires participants et les autres professionnels concernés.

Le programme a un rôle éducatif particulièrement important à jouer concernant les erreurs faites dans le cadre des exercices d'EEQ par

différents laboratoires participants. Lorsque des ressources sont disponibles, le personnel du programme d'EEQ pourra aider à détecter les causes profondes des erreurs et proposer des changements dans la pratique et les procédures pour empêcher qu'elles se renouvellent. Les erreurs faites dans le cadre des exercices d'EEQ peuvent être imputables à des questions techniques particulières ; mais des erreurs apparemment simples, comme des erreurs de transcription entraînant l'enregistrement d'un résultat incorrect du dépistage d'ITT, peuvent refléter des problèmes plus généraux et des insuffisances dans le système qualité d'un laboratoire.

L'action éducative, plus généralement, pourra revêtir la forme de rapports sur la performance globale de différentes techniques et technologies, qui fourniront des éléments didactiques relatifs aux meilleures pratiques. Une fois un programme bien établi, il sera aussi possible, avec l'aide du comité consultatif, d'organiser pour les laboratoires participants une réunion scientifique annuelle ou un atelier portant sur les questions mises en lumière par les exercices d'EEQ.

Le prestataire du programme devra, là où cela est possible, communiquer les informations issues du programme non seulement aux participants, mais également à un public plus large, au moyen d'exposés dans des réunions locales, nationales et internationales et de publications. Les données du programme d'EEQ pourront également servir de base à la rédaction et l'examen de lignes directrices, donnant ainsi accès à cet enseignement à tous ceux qui travaillent dans le domaine de la transfusion sanguine.

7

Surveiller et évaluer un programme d'EEQ

Les progrès d'un programme d'EEQ passent par le suivi de son évolution et l'évaluation régulière de son impact. Cette évaluation fournira également des éléments d'information objectifs à l'appui de la poursuite du programme et sa pérennité en dépendra. Une évaluation doit avoir lieu au minimum une fois par an et un rapport doit être établi.

7.1 INDICATEURS

Une liste des indicateurs de processus et de réalisation pouvant être utilisés pour évaluer le succès d'un programme est présentée ci-dessous. L'amélioration des indicateurs de réalisation pourra toutefois être influencée par des facteurs qui ne sont pas directement liés à la participation à un programme d'EEQ, tels que l'adoption de réactifs améliorés ou de meilleures techniques.

Indicateurs de processus et de réalisation

Exemples d'indicateurs de processus et de réalisation qui devront être relevés annuellement :

- fréquence des réunions du comité consultatif et participation ;
- proportion des laboratoires participants ;
- proportion des laboratoires qui renvoient leurs résultats pour chaque exercice – tardivement ou pas du tout ;
- nombre de laboratoires qui s'inscrivent pour l'évaluation des résultats de tests supplémentaires ;
- nombre de problèmes enregistrés concernant le fonctionnement du programme ;
- nombre de réclamations reçues et résolues concernant le fonctionnement du programme ;
- nombre de fois où les échantillons de contrôle ne satisfont pas aux exigences documentées ;
- retours positifs des participants ;
- activités éducatives et de résolution de problèmes mises en œuvre ;
- publications ou présentations d'exposés par le programme.

Indicateurs de réalisation

Exemples d'indicateurs de réalisation :

- proportion des performances satisfaisantes et insatisfaisantes ;
- évolution des notes générales, le cas échéant ;
- évolution de la performance avec le même échantillon sur plusieurs exercices ;
- amélioration ou modification des méthodes de dépistage utilisées par les laboratoires participants ;
- laboratoires participants qui ont été accrédités.

7.2 IMPACT

L'analyse des réalisations permettra de déterminer les effets du programme au cours d'une période donnée. Ainsi, la proportion des performances satisfaisantes par opposition aux performances insatisfaisantes et l'évolution des notes générales pourront être le signe d'une réduction des résultats erronés sur les spécimens de dons obtenus et, par conséquent, de la réduction du risque de transmission ; l'amélioration des pratiques de dépistage peut se traduire par des économies et un gain de temps pour les techniciens. Lorsque les acteurs concernés et les bailleurs de fonds sont informés de ces effets, la poursuite du financement du programme devient plus simple à justifier.

7.3 RAPPORT ANNUEL

Un rapport annuel sur le programme devra être établi et distribué aux acteurs concernés, notamment le ministère de la santé, le comité consultatif et les autres parties intéressées comme les laboratoires participants. Le rapport pourra comprendre les éléments suivants :

- résumé des exercices distribués ;
- résumé de la performance générale, soulignant les éventuelles tendances ;
- résumé des indicateurs de processus ;
- enseignements tirés des exercices ;
- détail des événements et des problèmes au sein du programme ;
- évaluation générale de l'impact du programme ;
- ressources humaines et financières, le cas échéant.

Glossaire

Le présent glossaire a été établi sur la base des définitions incluses dans la norme ISO 9000:2006, *Systèmes de management de la qualité : principes essentiels et vocabulaire*, et la norme ISO 15189:2013, *Laboratoires de biologie médicale : exigences concernant la qualité et la compétence*. Pour les définitions figurant dans ces normes, la référence du document est indiquée. Les définitions en *italique* visent à définir l'utilisation du mot ou groupe de mots pertinent dans le présent document et la relation entre les termes.

Accréditation

Procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une organisation est compétente pour réaliser des tâches spécifiques (ISO 15189:2013).

Audit

Processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves objectives et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits (ISO 9000:2006).

Compétence

Aptitude à mettre en pratique des connaissances et des savoir-faire pour obtenir les résultats escomptés (ISO 9000:2006).

Contrôle interne de la qualité

Procédures qui permettent de vérifier que les résultats sont de la qualité escomptée (ISO 15189:2013). Elles peuvent inclure des procédures pour surveiller de jour en jour la reproductibilité des résultats d'un test et détecter les erreurs importantes dans le processus analytique.

Documentation

Politiques, instructions et dossiers écrits associés à la fourniture d'un produit ou d'un service.

Échantillon

Spécimen, de préférence de grand volume, qui a été traité, analysé et conservé dans une banque d'échantillons pour une utilisation potentielle comme échantillon de contrôle.

Échantillons de contrôle

Échantillons préparés à partir d'échantillons qui constituent un panel pour l'EEQ.

Efficacité

Niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés (ISO 9000:2006).

Évaluation de la compétence

Processus destiné à évaluer l'aptitude d'une personne à mettre en pratique des connaissances et des savoir-faire.

Évaluation externe de la qualité (EEQ)

L'évaluation externe de la performance d'un laboratoire au moyen d'échantillons de contrôle dont le contenu est connu, mais n'est pas dévoilé, et la comparaison avec la performance d'autres laboratoires.

Hémovigilance

Surveillance et déclaration des incidents indésirables liés à toutes les activités de transfusion sanguine et investigation menée sur ces incidents.

Management de la qualité

Activités coordonnées pour orienter et diriger une organisation en matière de qualité (ISO 9000:2006).

Marqueur

Caractéristiques particulières des échantillons de contrôle inclus dans le programme d'EEQ, anticorps anti-VIH, antigène du VIH, anticorps antitréponèmes, par exemple.

Mode opératoire normalisé

Manière précise de mener à bien une activité ou un processus qui est documentée, appliquée et maintenue (ISO 15189:2013).

Panel

Un ensemble d'échantillons de contrôle pour l'EEQ.

Procédure

Manière spécifiée de réaliser une activité ou un processus (ISO 9000:2006).

Processus

Ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté (ISO 9000:2006).

Programme d'évaluation externe de la qualité

Programme officiel organisé par un organisme reconnu. Il peut s'agir d'un programme local ou d'un programme organisé au niveau national, régional ou international.

Qualité

Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un objet à satisfaire des exigences (ISO 9000:2006).

Spécimen

Partie discrète d'un liquide corporel, d'une haleine, d'un cheveu ou d'un tissu prélevé à des fins d'examen, d'étude ou d'analyse d'une ou de plusieurs grandeurs ou propriétés pour déterminer le caractère de l'ensemble (ISO 15189:2013).

Systeme de management

Systeme utilise pour etablir une politique et des objectifs de qualite de facon a atteindre lesdits objectifs (ISO 9000:2006).

Test

Operation qui consiste a determiner une ou plusieurs caracteristiques conformement a une procedure (ISO 9000:2006).

Validation

Confirmation par des preuves objectives que les exigences pour une utilisation specifique ou une application prevue ont ete satisfaites (ISO 9000:2006).

Annexes

Les annexes suivantes sont présentées à titre d'information et comme des exemples que les prestataires de programmes d'EEQ pourront souhaiter utiliser pour leur documentation et d'autres aspects de la conception de leur programme, en y apportant des modifications localement appropriées.

1. Questionnaire préliminaire pour les laboratoires participants potentiels
 2. Formulaire d'enregistrement pour l'EEQ
 3. Notice d'instructions concernant l'exercice
 4. Formulaire de résultats de l'exercice
 5. Protocole pour les essais d'homogénéité des échantillons de contrôle
 6. Protocole pour les essais de stabilité des échantillons de contrôle
 7. Enregistrement des exercices distribués et des résultats renvoyés
 8. Analyse de l'exercice et rapport
 9. Systèmes de notation numérique
-

Annexe 1

Questionnaire préliminaire pour les laboratoires participants

Programme d'évaluation externe de la qualité appliqué au dépistage des ITT dans les dons de sang

Veillez remplir ce questionnaire relatif au dépistage des infections transmissibles par transfusion et aux mesures de qualité générales dans votre laboratoire.

Partie 1. Coordonnées

Nom de l'établissement : _____

Nom de la personne à contacter : _____

Département : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____

Télécopie : _____

Courriel : _____

Partie 2. Informations relatives au laboratoire

1. Effectif :

2. Nombre de spécimens traités annuellement :

spécimens prélevés sur des dons de sang

autres (veuillez préciser)

3. Veuillez indiquer les ITT qui sont dépistées dans votre laboratoire et la(les) méthode(s) de dépistage qui sont utilisée(s)

	Dépistage obligatoire*						
	VIH	VHC	VHB	Syphilis	Maladie de Chagas	HTLV I/II	Paludisme
Les ITT dépistées dans votre laboratoire	<input type="checkbox"/>						

	VIH	VHC	VHB	Syphilis	Maladie de Chagas	HTLV I/II	Paludisme
Les ITT pour lesquelles votre laboratoire souhaiterait un programme d'EEQ	<input type="checkbox"/>						

* Dépistage obligatoire dans le pays.

Marqueurs	Nom des kits de tests utilisés dans votre laboratoire	Nom du fabricant du kit de tests	Instrument	Volume requis (ml) incluant la répétition de tests et le volume mort

Méthodes de dépistage utilisées

4. Des échantillons indépendants (non destinés à l'évaluation du kit de tests) pour le contrôle interne de la qualité sont-ils inclus dans chaque épreuve ?

- Oui Non

Si oui, la performance de ces contrôles internes de la qualité est-elle enregistrée et fait-elle l'objet d'un suivi inscrit dans la durée ?

- Oui Non

5. Votre laboratoire est-il équipé d'une microcentrifugeuse ?

- Oui Non

Si oui, à quelle vitesse (tours/minute) minimum et maximum fonctionne-t-elle ?

6. Votre laboratoire dispose-t-il d'un réfrigérateur ?

- Oui Non

Partie 3. Préférences concernant le système d'EEQ

- Combien d'échantillons par panel ? 1-3 5 10
Combien d'exercices par an ? 1 2 3

Observations générales :

Annexe 2

Formulaire d'enregistrement pour l'EEQ

Nom de l'établissement : _____

Nom de la personne à contacter : _____

Département : _____

Adresse postale : _____

Adresse pour l'expédition : _____

Téléphone : _____

Télécopie : _____

Courriel : _____

Autre personne à qui le rapport
devra éventuellement être envoyé : _____

Courriel : _____

Veillez indiquer les programmes d'EEQ auxquels votre laboratoire souhaite s'inscrire. Chaque exercice inclut cinq échantillons de contrôle. La participation à deux exercices par an est considérée comme le minimum acceptable.

Nombre d'exercices	VIH	VHC	VHB	Syphilis	Maladie de Chagas	HTLV I/II	Paludisme
1	<input type="checkbox"/>						
2	<input type="checkbox"/>						
3	<input type="checkbox"/>						

Annexe 3

Notice d'instructions concernant l'exercice

Utilisation prévue

Ceci est un panel d'échantillons de contrôle, chacun d'une réactivité connue pour : [inscrire les marqueurs inclus dans le panel à évaluer]. Il est destiné à évaluer la performance des laboratoires qui effectuent le dépistage systématique des ITT dans les dons de sang.

Matériaux fournis

- X (inscrire le nombre) flacons d'échantillons de contrôle à base de sérum de Y [inscrire le volume] étiquetés : 1A, 1B, ...
- Fiches de résultats

Instructions relatives à l'entreposage, à la manipulation et à l'analyse des échantillons de contrôle

- Faire tourner puis centrifuger tous les échantillons de contrôle avant de les analyser.
- Traiter les échantillons de contrôle parallèlement aux spécimens de dons habituels et selon les modalités habituelles de traitement de votre laboratoire.
- **Mise en garde** : Les échantillons de contrôle peuvent être infectieux et doivent être manipulés conformément aux précautions de sécurité universelles.
- Les échantillons doivent être entreposés à une température entre 2 °C et 8 °C pendant toute la durée de l'exercice.

Instructions relatives à l'analyse des échantillons de contrôle

- Analyser les échantillons de contrôle de la même manière que les spécimens de dons habituels, selon la stratégie de dépistage normalement appliquée dans votre laboratoire.

Instructions relatives au remplissage du formulaire de résultats

- Cocher la case appropriée parmi le choix de réponses proposées.
- Donner seulement les résultats d'un kit de tests par page. Photocopier la(les) page(s) pertinente(s) pour donner des résultats supplémentaires.
- Définition des abréviations utilisées dans le formulaire : (*exemple*)
 - R : réactif
 - N : négatif
 - NC : non concluant

Instructions relatives au renvoi des résultats

- Veiller à renvoyer les résultats avant la date limite.

Annexe 4

Formulaire de résultats de l'exercice

Identifiant de l'exercice : 01/04 (exemple)

Code d'enregistrement du laboratoire : _____

Nom de la personne à contacter : _____

Nom de l'établissement : _____

Numéro de téléphone : _____

Courriel : _____

Date à laquelle votre laboratoire a reçu le panel : _____

Les échantillons reçus étaient-ils en bon état ? Oui Non

Observations : _____

(Si les panels reçus n'étaient pas dans un état satisfaisant, il est possible d'obtenir des panels de remplacement sur demande au prestataire du programme d'EEQ dont les coordonnées figurent ci-après).

La date limite d'achèvement de l'exercice 01/04 est le JJ/MM/AAAA

Veuillez renvoyer les formulaires de résultats remplis à [inscrire les coordonnées du prestataire de l'EEQ] :

Prestataire du programme d'EEQ : _____

Nom de la personne à contacter : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____

Télécopie : _____

Courriel : _____

FORMULAIRE DE RÉSULTATS POUR L'EXERCICE : ÉPREUVE IMMUNO-ENZYMATIQUE

Exercice 01/04	Code d'enregistrement du laboratoire : _____										
Nom du kit de tests : _____											
1^{ère} épreuve :											
Opérateur : _____											
Date du test : _____ Numéro de lot du kit : _____											
Date de péremption du kit : _____											
2^e épreuve :											
Opérateur : _____											
Date du test : _____ Numéro de lot du kit : _____											
Date de péremption du kit : _____											
Superviseur : _____											
Résultats											
Identifiant de l'échantillon de contrôle	S/Co (1 ^{ère} épreuve)			S/Co (2 ^e épreuve)				Interprétation du kit de tests			
	Densité optique (A)	Valeur seuil (B)	S/Co (A÷B)	Densité optique (A)		Valeur seuil (B)	S/Co (A÷B)				
				Rép. 1	Rép. 2		Rép. 1	Rép. 2			
1A									<input type="checkbox"/> R	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> NC
1B									<input type="checkbox"/> R	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> NC
...									<input type="checkbox"/> R	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> NC
...									<input type="checkbox"/> R	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> NC
1X									<input type="checkbox"/> R	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> NC
Observations : _____											
Nom de l'opérateur qui présente les résultats : _____											

S/Co = Signal/Cut-off (Rapport signal/valeur seuil)

FORMULAIRE DE RÉSULTATS POUR L'EXERCICE : TEST RAPIDE

Nom/identifiant du programme : _____

Identifiant du participant : _____

Numéro de lot du kit de tests : _____

Date de péremption du kit de tests : _____

Initiales de l'opérateur : _____

Identifiant de l'échantillon de contrôle	Date du test	Première lecture				Deuxième lecture				Interprétation finale du résultat ^a
		Identifiant du lecteur ^c	Bande/point Ac ^b	Bande/point Ag ^b	Bande/point contrôle ^b	Identifiant du lecteur ^c	Bande/point Ac ^b	Bande/point Ag ^b	Bande/point contrôle ^b	

^a Négatif, Réactif, Non valable.^b Nég., Pos., Sans objet (S.O.).^c Initiales.

Annexe 5

Protocole pour les essais d'homogénéité des échantillons de contrôle

- *Exemple* : le panel d'exercice 01/04 contient 5 échantillons de contrôle étiquetés 1A, 1B, 1C, 1D et 1E.
- 80 flacons de chaque échantillon de contrôle ont été produits et aliquotés pendant la production.
- 10 flacons représentatifs de chaque échantillon de contrôle pour l'EEQ (voir la section) sont choisis pour l'essai d'homogénéité.
- À l'aide d'un générateur de nombres aléatoires, enregistrer le numéro des 10 flacons choisis pour l'essai d'homogénéité (par exemple les flacons 15, 25, 31, 47, 58, 66, 70, 80, 12, 22).
- Les mêmes numéros de flacons seront réservés pour chaque échantillon de contrôle.
- Les flacons choisis seront renumérotés au moyen de nouveaux codes homogénéité aux fins de leur traçabilité pendant les essais (par exemple 1A:H1, 1A:H2 1A:H10, etc.)
- Entreposer les flacons pour l'essai d'homogénéité à une température entre 2 °C et 8 °C jusqu'au moment de procéder à l'essai.
- Analyser chaque flacon une fois à l'aide du kit de tests approprié dans la même épreuve.
- Tout échantillon de contrôle donnant un résultat différent du résultat de référence devra être analysé de nouveau en double. L'interprétation finale de l'essai pour cet échantillon de contrôle reposera sur le consensus atteint entre les résultats des trois essais. Enregistrer les résultats dans le formulaire approprié (voir le tableau suivant).
- Avant de les éliminer, entreposer les flacons de l'essai d'homogénéité à une température entre 2 °C et 8 °C jusqu'à ce que les résultats de l'essai d'homogénéité aient été examinés et acceptés par le prestataire du programme d'EEQ.
- **Critères d'acceptation** : l'inclusion d'un échantillon de contrôle dans un panel sera acceptée si toutes les interprétations des résultats de l'essai pour chaque flacon correspondent au résultat de référence.

EXEMPLE : RÉSULTATS DES ESSAIS D'HOMOGENÉITÉ POUR LE PANEL DE CONTRÔLE 01/04

Échantillon de contrôle	1A	1B	1C	1D	1E
Résultat de référence	Réactif	Négatif	Négatif	Réactif	Réactif
H1	Réactif	Négatif	Négatif	Réactif	Réactif
H2	Réactif	Négatif	Négatif	Réactif	Réactif
H3	Réactif	Négatif	Négatif	Réactif	Réactif
H4	Réactif	Négatif	Négatif	Réactif	Réactif
H5	Réactif	Négatif	Négatif	Négatif*	Réactif
H6	Réactif	Négatif	Négatif	Réactif	Réactif
H7	Réactif	Négatif	Négatif	Réactif	Réactif
H8	Réactif	Négatif	Négatif	Réactif	Réactif
Acceptation :	Oui	Oui	Oui	Non*	Oui

* Les essais doivent être répétés en double. L'interprétation finale des essais pour cet échantillon de contrôle reposera sur le consensus atteint entre les résultats des trois essais.

Annexe 6

Protocole pour les essais de stabilité des échantillons de contrôle

- *Exemple* : le panel de contrôle 01/04 contient 5 échantillons de contrôle étiquetés 1A, 1B, 1C, 1D et 1E.
- 80 flacons de chaque échantillon de contrôle ont été produits et aliquotés pendant la production, dont 6 flacons de chaque échantillon de contrôle qui seront choisis pour l'essai de stabilité.
- Les flacons choisis seront renumérotés au moyen de nouveaux codes stabilité aux fins de leur traçabilité pendant les essais (par exemple 1A:S1, 1A:S2, 1A:S3, 1A:S4, 1A:S5 et 1A:S6).
- Déterminer à quel moment et à quelle température les échantillons de contrôle seront exposés pendant la durée de l'exercice.

EXEMPLE : ACTIVITÉS ET CALENDRIER POUR LE PANEL DE CONTRÔLE : ÉCHANTILLON DE CONTRÔLE 1A 01/04

Activité	Calendrier	Échantillon de contrôle	Température d'entreposage
Postproduction	Jour 0		2 °C-8 °C
Début de l'expédition	Jour 4	S1	37 °C
Fin de l'expédition	Jour 11	S2	37 °C
Date du début de l'exercice	Jour 12	S3	2 °C-8 °C
Date du milieu de l'exercice	Jour 25	S4	2 °C-8 °C
Date de la fin de l'exercice	Jour 32	S5	2 °C-8 °C
7 jours d'entreposage après la date d'achèvement	Jour 39	S6	2 °C-8 °C

- Entreposer les flacons pour l'essai de stabilité à une température entre 2 °C et 8 °C pendant 4 jours jusqu'à l'expédition des panels de contrôle aux laboratoires participants. Retirer le flacon **1A:S1** le jour 4, analyser à l'aide du kit de tests approprié pour l'analyte.
- Déplacer les 5 flacons pour l'essai de stabilité restants à une température de 37 °C ± 1 °C et entreposer pendant 7 jours.
- Retirer le flacon **1A:S2** le jour 11, analyser à l'aide du kit de tests approprié pour le marqueur.
- Déplacer les 4 flacons pour l'essai de stabilité restants et les entreposer à une température entre 2 °C et 8 °C. Analyser les flacons suivants à l'aide du kit de tests approprié pour l'analyte comme suit :

- **1A:S3** le jour 18
 - **1A:S4** le jour 25
 - **1A:S5** le jour 32
 - **1A:S6** le jour 39.
- Tout échantillon de contrôle qui a un résultat différent du résultat de référence devra être analysé de nouveau en double. L'interprétation finale de l'essai pour cet échantillon de contrôle reposera sur le consensus atteint entre les résultats des trois essais. Enregistrer les résultats dans le formulaire approprié (voir ci-dessous).
 - **Critères d'acceptation** : les critères d'une bonne stabilité reposeront sur l'effet qu'aura l'instabilité sur l'incertitude du résultat du participant, et ainsi sur l'évaluation de l'acceptabilité des résultats d'un participant.

EXEMPLE : RÉSULTATS DES ESSAIS DE STABILITÉ POUR LE PANEL DE CONTRÔLE 01/04

Échantillon de contrôle :	1A	1B	1C	1D	1E
Résultat de référence	Réactif	Négatif	Négatif	Réactif	Réactif
S1	Réactif	Négatif	Négatif	Réactif	Réactif
S2	Réactif	Négatif	Négatif	Réactif	Réactif
S3	Réactif	Négatif	Négatif	Réactif	Réactif
S4	Réactif	Négatif	Négatif	Réactif	Négatif*
S5	Réactif	Négatif	Négatif	Réactif	Négatif*
S6	Réactif	Négatif	Négatif	Réactif	Négatif*
Acceptation :	Stable	Stable	Stable	Stable	Instable

* Les essais doivent être répétés en double. L'interprétation finale des essais pour cet échantillon d'exercice reposera sur le consensus atteint entre les résultats des trois essais.

Annexe 7

Enregistrement des exercices distribués et des résultats renvoyés

IDENTIFIANT DU PANEL :

Code laboratoire	Documentation emballée	Échantillons emballés	Exercice distribué	Résultats reçus	Observation
0001					
0002					
0003					
0004					
0005					
0006					
0007					
0008					
0009					
0010					
0011					
0012					
0013					
0014					
0015					
0016					
0017					
0018					
0019					
0020					
0021					
0022					
0023					
0024					

Annexe 8

Analyse de l'exercice et rapport

RAPPORT PRÉLIMINAIRE

Identifiant de l'échantillon	Type d'échantillon	Observations	Statut anti-VIH-1	Résultat de référence pour l'antigène p24
1	Plasma		Négatif	Négatif
2	Pool de plasma		Positif	Négatif
3	Pool de plasma		Positif	Négatif
4	Pool de plasma		Négatif	Négatif
5	Pool de plasma		Positif	Négatif
6	Plasma		Négatif	Négatif
7	Surnageant de culture de VIH-1 dilué dans du plasma humain négatif	L'échantillon contient ~5000 pg/ml de surnageant de culture de cellules du soustype B	Négatif	Positif
8	Plasma		Négatif	Négatif
9	Pool de plasma		Positif	Négatif
10	Plasma		Négatif	Négatif

CARACTÉRISATION DES ÉCHANTILLONS QUI CONSTITUAIENT LE PANEL POUR L'EEQ APPLIQUÉE À LA DÉTECTION DES ANTICORPS ANTI-VIH

Identifiant de l'échantillon	Murex HIV-1.2.0 Ag/Ab EIA (S/Co*)	Bio-Rad Genetic Systems HIV-1 Ag** EIA (S/Co)	Bio-Rad Genetic Systems HIV-1 Ag confirmation Test de	HIV-1 western blot								Statut anti-VIH-1	Résultat de référence p24	
				p18	p24	p31	p34	gp41	p53	p68	Interprétation des résultats des essais			
1	0,41	0,20	Pas effectué	Pas effectué									Négatif	Négatif
2	14,96	0,24	Pas effectué	Pas effectué	-	++	-	+	++	++	+++	+++	Positif	Négatif
3	15,21	0,21	Pas effectué	Pas effectué	-	+++	-	++	+++	+++	+++	+++	Positif	Négatif
4	0,48	0,25	Pas effectué	Pas effectué	Pas effectué								Négatif	Négatif
5	18,82	0,24	Pas effectué	Pas effectué	+++	+++	++	++	+++	+++	+++	+++	Positif	Négatif
6	0,39	0,25	Pas effectué	Pas effectué	Pas effectué								Négatif	Négatif
7	0,31	40,66	37,83	Pas effectué	Pas effectué								Négatif	Positif
8	0,37	0,26	Pas effectué	Pas effectué	Pas effectué								Négatif	Négatif
9	18,57	0,25	Pas effectué	Pas effectué	++	+++	++	++	+++	+++	+++	+++	Positif	Négatif
10	0,41	0,20	Pas effectué	Pas effectué	Pas effectué								Négatif	Négatif

* S/Co = Rapport signal/valeur seuil.

** Antigène.

EIA = épreuve immuno-enzymatique.

ANALYSES À INCLURE DANS LE RAPPORT FINAL DE L'EXERCICE**Pourcentage de résultats faussement négatifs et faussement positifs par marqueur**

	Faux positifs	%	Faux négatifs	%
Syphilis	0	0	0	0
	TND = 100		TPD = 28	
VIH	10	9,80	0	0
	TND = 102		TPD = 68	
Anti-HTLV-I/II	0	0	0	0
	TND = 56		TPD = 19	
VHC	0	0	0	0
	TND = 85		TPD = 26	
HBsAg	0	0	2	7,1
	TND = 90		TPD = 28	
Total	10	2,2	2	1,1
	TND = 448		TPD = 175	

TND = Nombre total de déterminations effectuées dans des échantillons négatifs.

TPD = Nombre total de déterminations effectuées dans des échantillons positifs.

Performance des participants par marqueur

Identifiant du participant	VIH	HBsAg	Syphilis	VHC	anti-HTLV-I/II
1	A	A	A	A	A
2	A	A	A	A	–
3	A	A	A	A	A
4	A	A	A	A	A
5	A	A	A	A	A
6	A	A	A	A	A
7	A	A	A	A	A
8	A	A	A	A	A
9	A	A	A	A	–
10	A	A	A	A	–
11	B ²	A	A	A	A
12	B ²	A	A	A	A
13	B ²	A	A	A	–
14	A	C	A	A	–

A = 100 % de concordance.

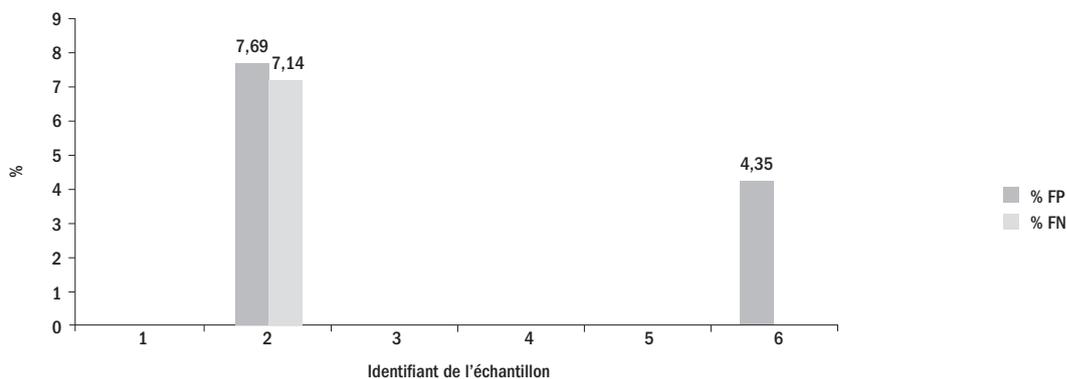
B¹ = ≤5 % du nombre total des déterminations de différents participants.

B² = >5 % du nombre total des déterminations de différents participants.

C = Résultat faussement négatif.

– = Pas effectué

Pourcentage de faux positifs et de faux négatifs déclarés pour chaque échantillon de contrôle



ANALYSE PAR KIT DE TESTS

Le tableau ci-dessous montre le nombre de faux positifs et de faux négatifs déclarés pour chaque kit de tests de dépistage de la syphilis utilisé par les participants. Des tableaux similaires peuvent être établis pour les autres marqueurs.

Kits de tests	FPR	%	TND	FNR	%	TPD
Architect syphilis TP	0	0	30	0	0	9
Murex ICE syphilis	0	0	15	0	0	3
Macrovue RPR card	0	0	10	0	0	2
Trepanostika TP recombinante	0	0	10	0	0	5
Total	0	0	65	0	0	19

TND = Nombre total de déterminations effectuées dans des échantillons négatifs.

TPD = Nombre total de déterminations effectuées dans des échantillons positifs.

FPR = Faux positifs.

FNR = Faux négatifs.

Annexe 9

Systèmes de notation numérique

LA MÉTHODE DE NOTATION LA PLUS SIMPLE N'ÉVALUE QUE LE STATUT FINAL DE CHAQUE ÉCHANTILLON OBTENANT UNE NOTE TOTALE DE 100 %

Identifiant du panel de l'EEQ _____ Année _____						Note
Résultats escomptés	Positif	Négatif	Négatif	Positif	Positif	
Identifiant de l'échantillon	1	2	3	4	5	
Résultats obtenus par le participant	Négatif	Positif	Négatif	Négatif	Positif	80 %

MÉTHODE DE NOTATION POUR LE RÉSULTAT DU TEST ET POUR L'INTERPRÉTATION FINALE

Identifiant du panel de l'EEQ _____ Année _____		Résultats obtenus par le participant			
Identifiant de l'échantillon (résultats escomptés)	Kit de tests 1	Kit de tests 2	Kit de tests 3	Statut final	Note
1 (Négatif)	Non réactif	Pas effectué	Pas effectué	Négatif	2 sur 2* ou 20
2 (Positif)	Réactif	Réactif	Non réactif	Positif	3 sur 4 ou 15
3 (Positif)	Réactif	Réactif	Réactif	Positif	4 sur 4 ou 20
4 (Négatif)	Réactif	Non réactif	Non réactif	Non concluant	2 sur 4 ou 10
5 (Positif)	Réactif	Réactif	Réactif	Positif	4 sur 4 ou 20
Note totale					85 %

Note maximum = 100 avec 20 points attribués à chaque échantillon de contrôle. Quatre réponses au plus devaient être fournies pour chaque échantillon de contrôle.

* Note maximum attribuée : les deux réponses possibles sont correctes (il n'y avait pas de réponse à donner pour l'échantillon 1 dans les kits 2 et 3).

MÉTHODE DE NOTATION POUR LES RÉSULTATS DES TESTS, L'INTERPRÉTATION FINALE ET L'APPLICATION DE L'ALGORITHME

Identifiant du panel de l'EEQ _____ Année _____						
	Résultats obtenus par le participant				Note	
Identifiant de l'échantillon (résultats escomptés)	Kit de tests 1	Kit de tests 2	Kit de tests 3	Statut final	Résultats du test (80 %)	Algorithme du test (20 %)
1 (Négatif)	Non réactif	Non réactif	Non réactif	Négatif	16/16	0/4*
2 (Positif)	Réactif	Réactif	Non réactif	Positif	12/16	4/4
3 (Positif)	Réactif	Réactif	Réactif	Positif	16/16	4/4
4 (Négatif)	Réactif	Non réactif	Non réactif	Non concluant	8/16	4/4
5 (Positif)	Réactif	Réactif	Réactif	Positif	16/16	4/4
Note totale					84 %	

Note maximum = 100 points avec 20 points attribués à chaque échantillon de contrôle. Quatre réponses au plus devaient être données pour chaque échantillon de contrôle, chacune valant 4 points, plus 4 points si l'algorithme avait été suivi.

* Pas de point attribué pour l'application de l'algorithme parce que le participant a poursuivi l'analyse sur les kits de tests 2 et 3 alors qu'un résultat négatif avait été obtenu à l'aide du kit de tests 1 pour l'échantillon 1.

Évaluation confidentielle de la performance par marqueur : _____

Système d'évaluation externe de la qualité – identifiant du panel : _____

Identifiant du participant : _____

Syphilis	VIH	HTLV	VHC	HBsAg
A	A	A	A	A

Critères de qualification :

A 100 % de résultats corrects, pas de faux positifs et pas de faux négatifs.

B¹ Faux positif déclaré (<5 % du nombre total des déterminations effectuées par le participant).

B² Faux positif déclaré (>5 % du nombre total des déterminations effectuées par le participant).

C Faux négatif déclaré.

978-92-4-251043-0



9 789242 510430