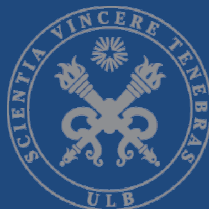


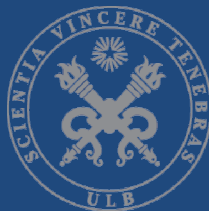
QCI

À 6 Sigma 6 années après



QCI

À 6 Sigma 7 années après




- 1. 2006 : QCI, d'où la nécessité de changer**
- 2. 6sigma QC, les outils de travail**
$$\text{Sigma} = (\text{TEa}\% - \text{biais})/\text{CV}\% \quad \gg \quad \text{TEa}\%/\text{CV}\%$$
- 3. Six sigma : l'implémentation dans notre QCI**
- 4. Une approche possible**
- 5. Quelques problèmes avec la gestion Six Sigma QCI**
- 6. Moyennes patients/AoN**
- 7. Conclusions AoN**
- 8. Gestion Erasme**

1. QCI, D'OÙ LA NÉCESSITÉ DE CHANGER

4 semaines	<u>Patient</u> <u>tests</u>	<u>Calib.</u>	<u>Contrôles</u>	<u>Reruns</u>	<u>Total</u>
2006					
# chimie	180 486	9 075	21 503	2 336	213 400
# ions	39 539	2 700	3 543	525	46 307
Total	220 025	11 775	25 046	2 861	259 707

1. QCI, D'OÙ LA NÉCESSITÉ DE CHANGER

4 semaines 2006	<u>Patient tests</u>	<u>Calib.</u>	<u>Contrôles</u>	<u>Reruns</u>	<u>Total</u>
# chimie	180 486 85%	9 075 4.3%	21 503 10.1%	2 336 1.1%	213 400
 <p>325.598 contrôles/an (0.5 € / test)</p>					
# ions	39 539 85%	2 700 5.8%	3 543 7.7%	525 1.1%	46 307
Directeur financier ROCHE					
Total	220 025	11 775	25 046	2 861	259 707

1. QCI, D'OÙ LA NÉCESSITÉ DE CHANGER

Modular Roche (2 x 2-P800 ROCHE automates en miroir)



> 3.000.000 analyses/an ou 10.000 par jour



En double : limiter la perte de temps si panne survient

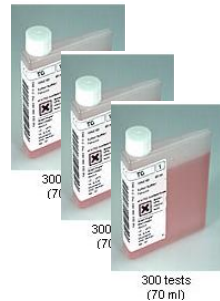
(stop > mettre les réactifs > start > evt calib. & QC >>>> au moins 1 heure)

1. QCI, D'OÙ LA NÉCESSITÉ DE CHANGER

Origine de ce nombre important:

- Au start-up des machines trois différents niveaux
- Machines en miroir
- Jusqu'à 3 bouteilles de réactifs à bord
- Par après encore trois fois les trois niveaux pour la « bouteille réactif » en cours

3 QC &
≤ 3 packs
2 analyseurs



+

3 fois/jour
3 QC's
2 analyseurs

>> jusqu'à 18 QC's au start-up

>> 18 QC's en plus

>>> Jusqu'à 36 QC's/TEST

De tout les résultats produits au laboratoire 10% étaient des QC

Je me suis posé quelques questions:

- A-t-on vraiment besoin de trois niveaux différents ?**
- Qu'en est il de la fréquence, moins ou plus ?**
- La même approche pour chaque analyse ?**
- Qu'en est ils des limites (d.s. de la firme, analyse maison...) ?**

1. QCI, D'OÙ LA NÉCESSITÉ DE CHANGER



1. QCI, D'OÙ LA NÉCESSITÉ DE CHANGER

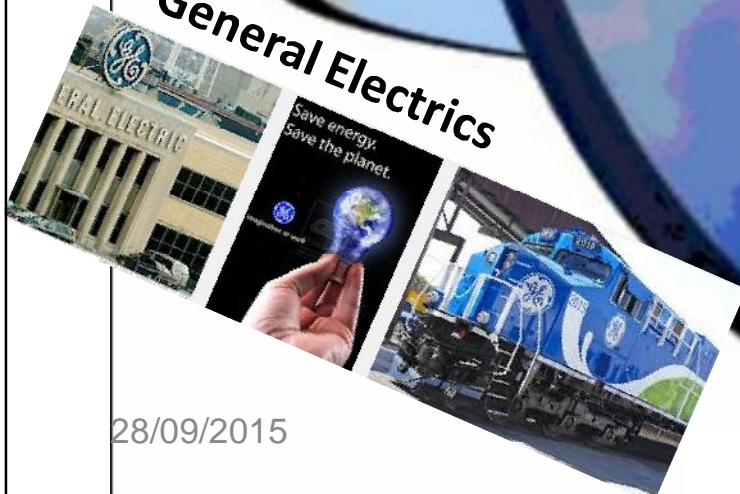
Motorola



??????????




General Electric



2. 6 SIGMA QC, LES OUTILS DE TRAVAIL



$$\text{Sigma} = (\text{TEa\%} - \text{biais}) / \text{CV\%} \quad \gg \quad \text{TEa\%} / \text{CV\%}$$



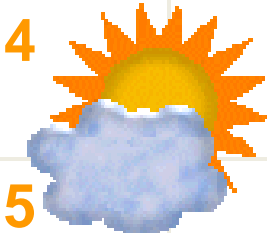

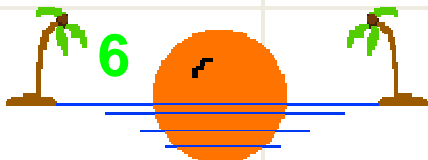

<u>Sigma</u>	<u>Erreurs (%)</u>	<u>Erreurs (ppm)</u>
1	69 %	
2	31 %	
3	6.7 %	
4	0.62 %	6.210
5	0.023 %	233
6	0.00034 %	3.4

Sigma 1 to 3 n'est pas accepté dans l'industrie

2. 6 SIGMA QC, LES OUTILS DE TRAVAIL

$$\text{Sigma} = (\text{TEa\%} - \text{bias})/\text{CV\%} \quad \gg \quad \text{TEa\%}/\text{CV\%}$$



<u>Sigma</u>	<u>Erreurs (%)</u>	<u>Erreurs (ppm)</u>	
	69 %	691.462	
2	31 %	308.538	
3	6.7 %	66.807	
4 	0.62 %	6.210	
5	0.023 %	233	
6 	0.00034 %	3.4	

2. 6 SIGMA QC, LES OUTILS DE TRAVAIL

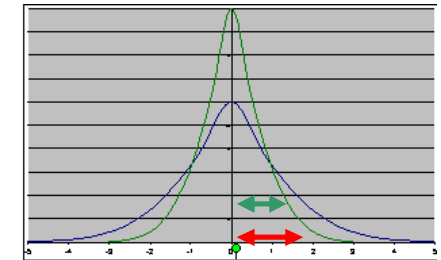
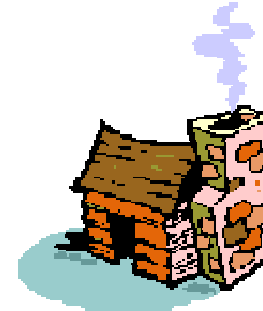
$$\text{Sigma} = (\text{TEa\%} - \text{biais})/\text{CV\%} \gg \text{TEa\%}/\text{CV\%}$$



Setup QC basé sur:

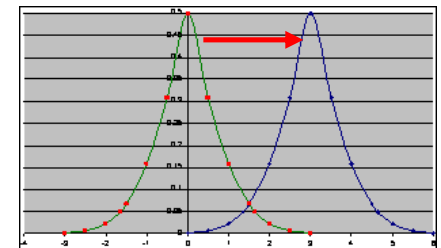
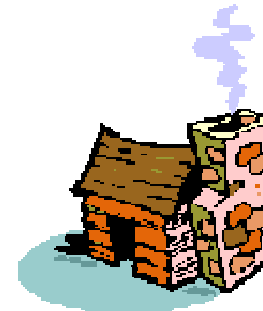
1. Précision de la méthode maison:

Sd or CV%



2. Exactitude de la méthode maison:

Biais%



3. TEa% or L'erreur Totale maximale:

Erreur toléré ou la qualité exigé pour une analyse

$$\text{Sigma} = (\text{TEa\%} - \text{biais})/\text{CV\%} \gg \text{TEa\%}/\text{CV\%}$$

A calculer pour chaque niveau de QC !

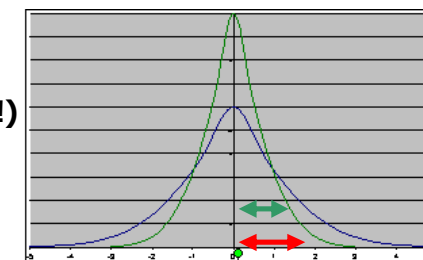
2. 6 SIGMA QC, LES OUTILS DE TRAVAIL



$$\text{Sigma} = (\text{TEa\%} - \text{biais}) / \text{CV\%} \gg \text{TEa\%} / \text{CV\%}$$

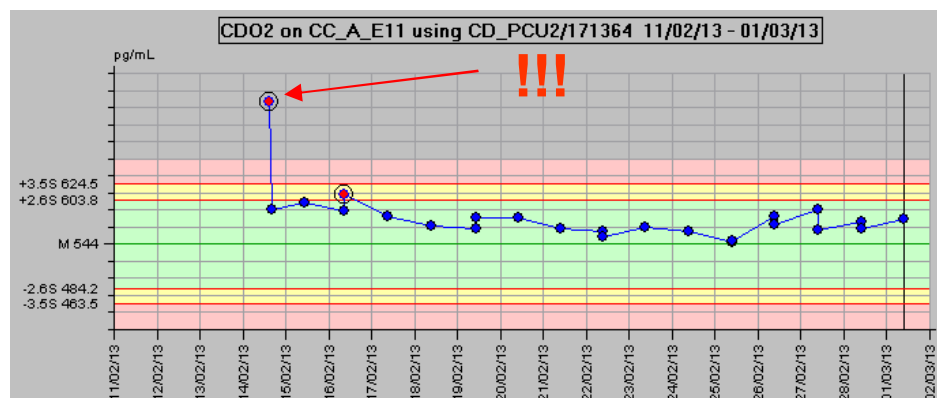
Setup QC basé sur:

1. Précision: Sd or CV% : approche Tukey



$$\text{Sd} = (\text{P75} - \text{P25}) / 1.349$$

$$50\% = -0.6745 > 0.6745$$



Mean: 580.23

Median: 574.70

Différence +

	SD	CV (%)
Standard:	36.63	6.31
Tukey:	19.35	3.37

Sigma score

3.70

7.23

Différence +++++

Une seule valeur erronée peut avoir de grandes conséquences sur un calcul de la ds (ou CV%)

2. 6 SIGMA QC, LES OUTILS DE TRAVAIL



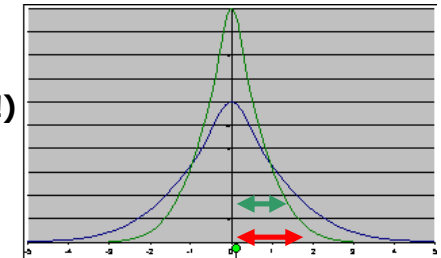
$$\text{Sigma} = (\text{TEa}\% - \text{biais})/\text{CV}\% \gg \text{TEa}\%/\text{CV}\%$$

Setup QC based on:

1. Précision: Sd or CV% : approche Tukey

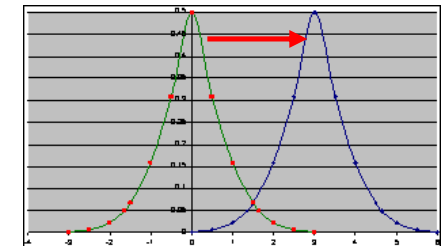
$$\text{Sd} = (\text{P75} - \text{P25}) / 1.349$$

$$50\% = -0.6745 > < 0.6745$$



2. Exactitude: Biais% >> PEER or...

Vérifier si > 1sd différence !



3. TEa% or L'erreur Totale maximale:

Erreur toléré ou la qualité exigé pour une analyse

$$\text{Sigma} = (\text{TEa}\% - \text{biais})/\text{CV}\% \gg \text{TEa}\%/\text{CV}\%$$

A calculer pour chaque niveau de QC !

2. 6 SIGMA QC, LES OUTILS DE TRAVAIL

$$\text{Sigma} = (\text{TEa}\% - \text{biais})/\text{CV}\% \gg \text{TEa}\%/\text{CV}\%$$

3. L'erreur Totale

Présentation de David G. Rhoads (2005)

meilleur



pire

- These definitions are used to define TEa values.
(preferred definitions are higher on list.)

- Medical Requirements

- Biological Variation ←

- Reference Interval **TEa% = 25% ref. interval** $Na+ 25 \times (145-135)/140$

- Regulatory Requirements (CLIA '88 or EQAS)

CLIA 88 : Clinical Laboratory Improvement amendments of 1988

- Achievable Error

- Peer Group Survey Results **TEa% = 3 x CV%**

- Process SD

- CLSI (formerly NCCLS) EP 21

- Manufacturer's Claim for Method

3. SIX SIGMA : L'IMPLÉMENTATION DANS NOTRE QCI

$$\text{Sigma} = (\text{TEa\%} - \text{biais})/\text{CV\%} \gg \text{TEa\%}/\text{CV\%}$$

L'erreur Totale ou TEa%

basé sur la variabilité biologique (RICOS)

$$\text{TE\%} = \text{CV\%} * 1.65 + \text{Biais\%}$$

	Analyte	Biological Variation				TE(%)
		CVw	CVg	I(%)	B(%)	
S-	11-Desoxycortisol	21.3	31.5	10.7	9.5	27.1
S-	17-Hydroxyprogesterone	19.6	50.4	9.8	13.5	29.7
U-	4-hydroxy-3-methoxymandelate (VMA)	22.2	47.0	11.1	13.0	31.3
S-	5' Nucleotidase	23.2	19.9	11.6	7.6	26.8
U-	5'-Hydroxyindolacetate, concentration	20.3	33.2	10.2	9.7	26.5
S-	□1-Acid Glycoprotein	11.3	24.9	5.7	6.8	16.2
S-	□1-Antichymotrypsin	13.5	18.3	6.8	5.7	16.8
S-	□1-Antitrypsin	5.0	16.3	3.0	1.3	9.2

CVw = within-subject biologic variation (Variation individuelle)

CVg = between-subject biologic variation (Variation groupe)

I = desirable specification for imprecision (Précision)

B = desirable specification for inaccuracy (Exactitude)

TE = desirable specification for allowable total error

3. SIX SIGMA : L'IMPLÉMENTATION DANS NOTRE QCI

$$\text{Sigma} = (\text{TEa\%} - \text{bias})/\text{CV\%} \gg \text{TEa\%}/\text{CV\%}$$

L'erreur Totale ou TEa% L'Institut Scientifique de Santé Publique (WIV-ISP) Belge

Procédures du chapitre 9: Réalisation des analyses

Seuils d'acceptabilité (%) basés sur la variabilité biologique pour la
biochimie et sur les CVs inter-essais l'hormonologie/médicaments
/marqueurs selon l'IHE (novembre 2011)

Biochimie		Hormonologie/marqueurs		Médicaments	
Test	d %	Test	d %	Test	d %
Glucose	6.9	PTH	34 ^b	Digoxine	20 ^e
Urée	15.7	Cortisol	29.8 ^a	Phénythoine	16 ^e
Acide urique	11.9	Progestérone	36 ^b	Acide valproïque	16 ^e
LDH	11.4	Anti-TG	38 ^b	Théophylline	14 ^e
ALT	20	TSH	22.8 ^a	Paracétamol	17 ^e
Amylase	15	hCG	10 ^b	Carbamazépine	17 ^e

3. SIX SIGMA : L'IMPLÉMENTATION DANS NOTRE QCI

$$\text{Sigma} = (\text{TEa\%} - \text{biais})/\text{CV\%} \gg \text{TEa\%}/\text{CV\%}$$

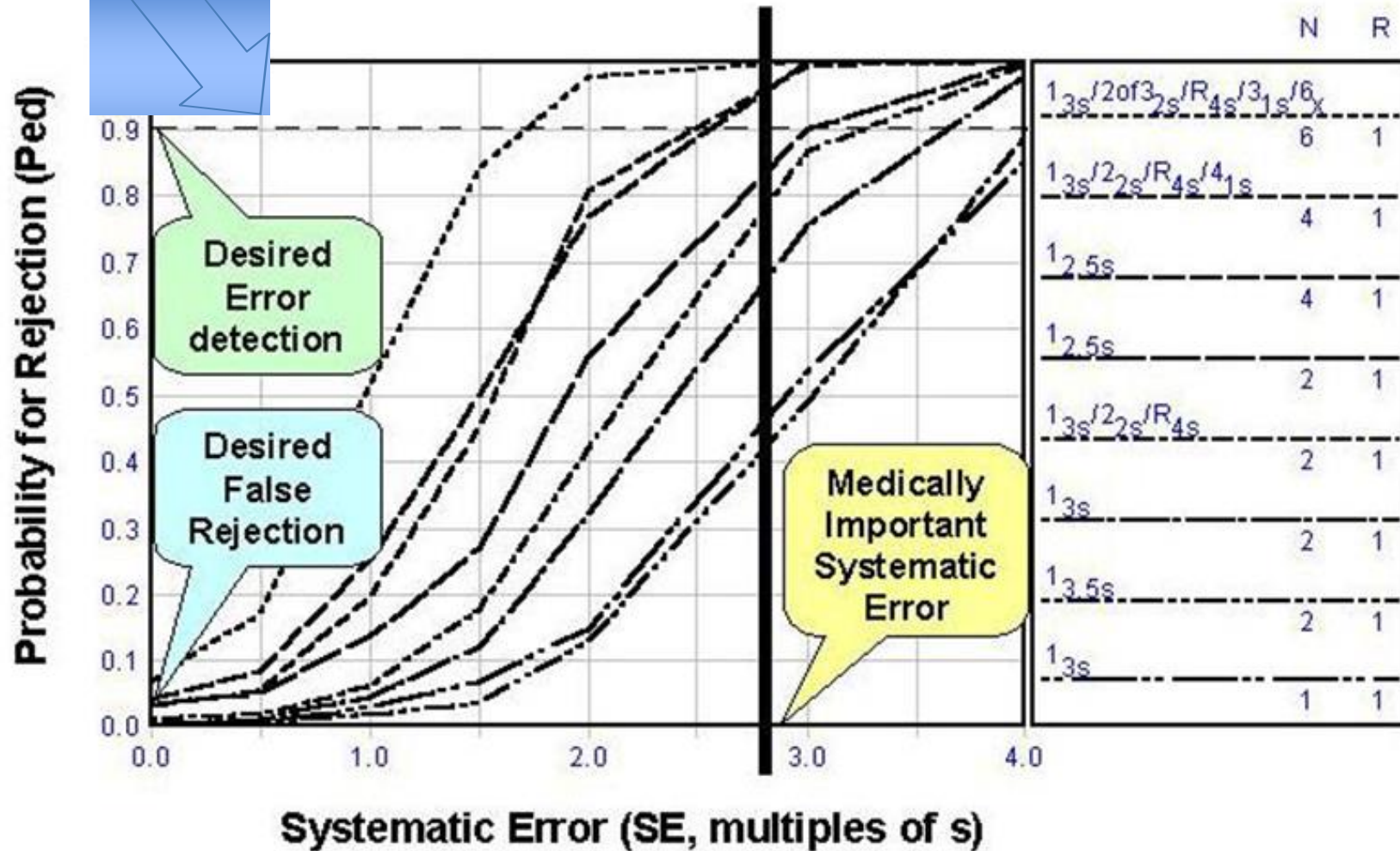
Sigma	nombre QC run-jour	Règles WG Limites rouges	Règles WG Limites orange
1	?	?	
2	8	3s + 2x2s	4*1s + R-4s
3	6	3s + 2x2s	4*1s + R-4s
4	4	3s or 3s + 2x2s	4*1s + R-4s
5	2	3s	2s
6	2	3.5s	2.5s



3. SIX SIGMA : L'IMPLÉMENTATION DANS NOTRE QCI

$$\text{Sigma} = (\text{TEa\%} - \text{biais})/\text{CV\%} \gg \text{TEa\%}/\text{CV\%}$$

Sigma	nombre QC run-jour	Règles WG Limites rouges	Règles WG Limites orange
1	?	?	
2	8	3s + 2x2s	4*1s + R-4s
3	6	3s + 2x2s	4*1s + R-4s
4	4	3s or 3s + 2x2s	4*1s + R-4s
5	2	3s	2
6	2	3.5s	2



3. SIX SIGMA : L'IMPLÉMENTATION DANS NOTRE QCI

$$\text{Sigma} = (\text{TEa}\% - \text{biais})/\text{CV}\% \gg \text{TEa}\%/\text{CV}\%$$

$$\text{Sigma Metric} = (\text{TEa} - \text{Biais})/\text{CV} \quad (\%)$$

$$\text{TEa} = 12\% \quad \text{Biais} = 0\% \quad \text{CV} = 2\%$$

$$\text{Sigma metric} = (12 - 0)/2 \text{ or } \ll 6 \gg$$

$$\text{TEa} = 2.1\% \quad \text{Biais} = 0.1\% \quad \text{CV} = 0.7\%$$

$$\text{Sigma metric} = (2.1 - 0.1)/0.7 \text{ ou } 2.86 \gg \ll 3 \gg$$

Sigma	nombre QC run-jour	Règles WG Limites rouges	Règles WG Limites orange
1	?	?	
2	8	3s + 2x2s	4*1s + R-4s
3	6	3s + 2x2s	4*1s + R-4s
4	4	3s or 3s + 2x2s	4*1s + R-4s
5	2	3s	2s
6	2	3.5s	2.5s

3. SIX SIGMA : L'IMPLÉMENTATION DANS NOTRE QCI

$$\text{Sigma} = (\text{TEa\%} - \text{biais})/\text{CV\%} \gg \text{TEa\%}/\text{CV\%}$$

	Analyte	Desirable specification			IHE
		I(%)	B(%)	TE(%)	d%
Serum	Estradiol	11.4	8.3	27.2	30
Serum	FSH	3.9	10.6	17.1	=
Blood	HCG				19
Serum	LH	7.3	7.8	19.8	=
Serum	Prolactin	11.5	10.5	29.4	21
Blood	Progesteron				36

Serum	TSH	9.7	7.8	23.7	=
Serum	Free T4	2.9	3.3	8	25
Serum	Free T3	4	4.8	11.3	25

Blood	AFP				24
Serum	CA 125 antigen	12.4	15	35.4	28
Serum	CA 15.3 antigen	3.1	15.8	20.8	23
Serum	CA 19.9 antigen	8	25.8	39	28
Serum	CA 549 antigen	4.6	8.7	16.2	-
Serum	Carcinoembryonic antigen (CEA)	6.4	14.3	24.7	=
Serum	PSA	9.1	18.7	33.6	=

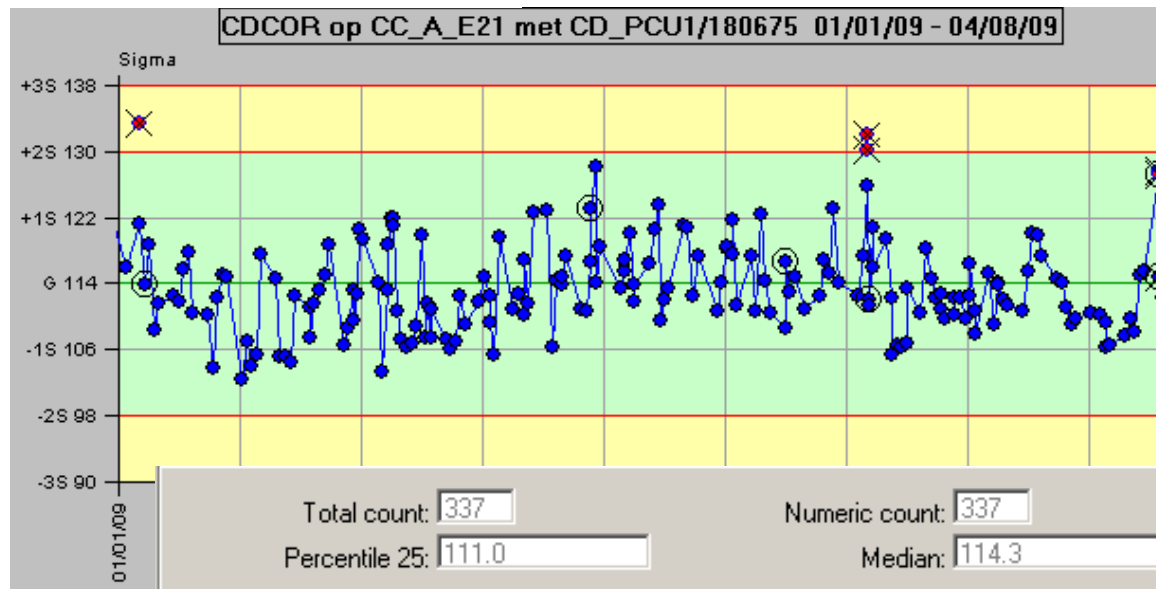
Serum	Cortisol	10.5	12.5	29.8	=
-------	----------	------	------	------	---

3. SIX SIGMA : L'IMPLÉMENTATION DANS NOTRE QCI

$$\text{Sigma} = (\text{TEa\%} - \text{biais})/\text{CV\%} \gg \text{TEa\%}/\text{CV\%}$$

Exemple CORTISOL

Avant: valeurs de la firme : ds 8ng/ml >> utilisation 2ds & 3ds règles



ds firme : 8 ng/ml

ds méthode: 5 ng/ml

TEa% : 29.4

Total count:	337	Numeric count:	337	Mean:	114.8
Percentile 25:	111.0	Median:	114.3	Percentile 75:	118.3
Stand. Dev.	5.5	CV (%)	4.80	Bias (%)	?
Standard:	5.5			Cok	2.07
Tukey:	5.4				2.10
				Sigma score	6.21
					6.29

Precision | Accuracy | Comment | More | Log | Qualitative | Site attr.

Target mean:	114.0	Target deviation:	5.0
Limit 1:	2.6	Severity:	88
Limit 2:	3.5	Severity:	99
CV Max. (%):	10.0	Severity:	?
Delta SD limit:	?	Severity:	?

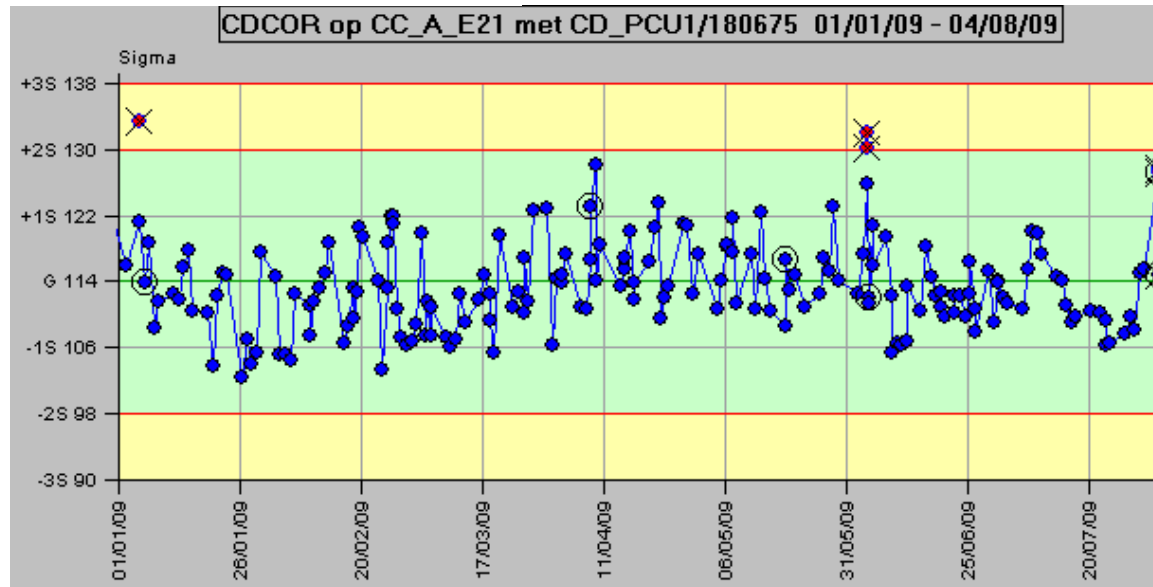
TEa% : 29.4

3. SIX SIGMA : L'IMPLÉMENTATION DANS NOTRE QCI

$$\text{Sigma} = (\text{TEa\%} - \text{biais})/\text{CV\%} \gg \text{TEa\%}/\text{CV\%}$$

Exemple CORTISOL

Avant: valeurs de la firme : ds 8ng/ml >> utilisation 2ds & 3ds règles



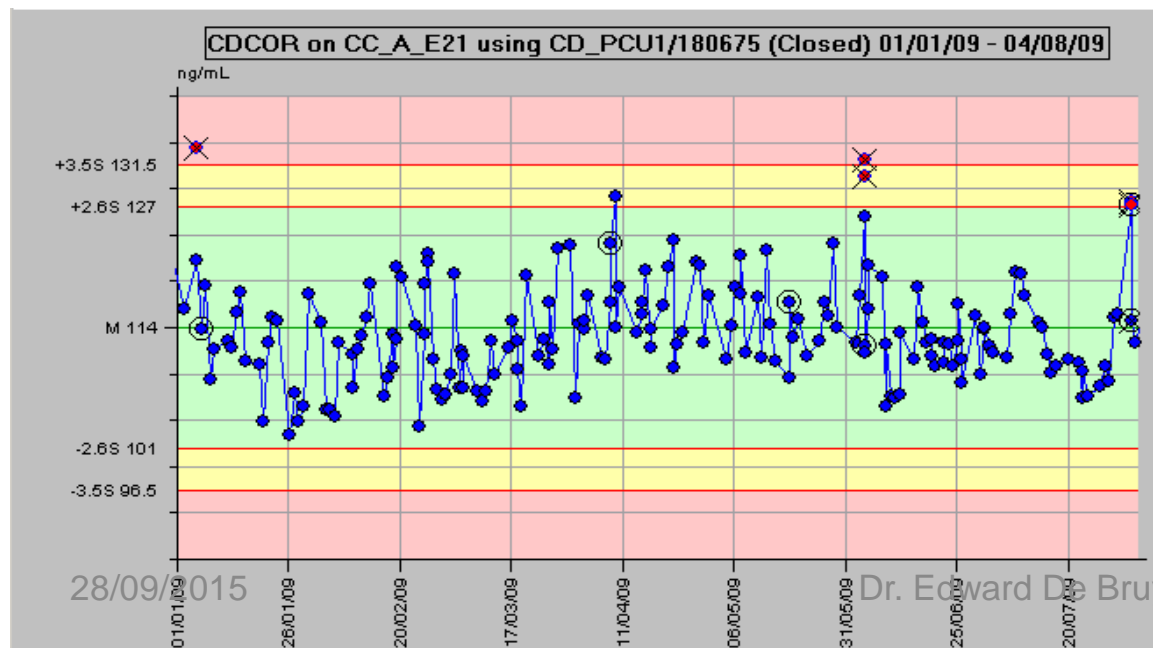
ds firme : 8 ng/ml

ds méthode: 5 ng/ml

TEa% : 29.4

« 6 sigma » QC concept

6	3.5s	N=2
5	2.5s or 3s	N=2
4	2.5s	N=4
3	3s + 2*2s + 4*1s + R-4s	N=6
2	3s + 2*2s + 4*1s + R-4s	N=8



$$3 \text{ sd}^{\text{firme}} > 3.5 \text{ sd}^{\text{méthode}}$$

moins sévère ?

$$3 \times 8 = \pm 24 \quad \text{vs} \quad 3.5 \times 5 = \pm 17.5 \quad (\text{ng/ml})$$

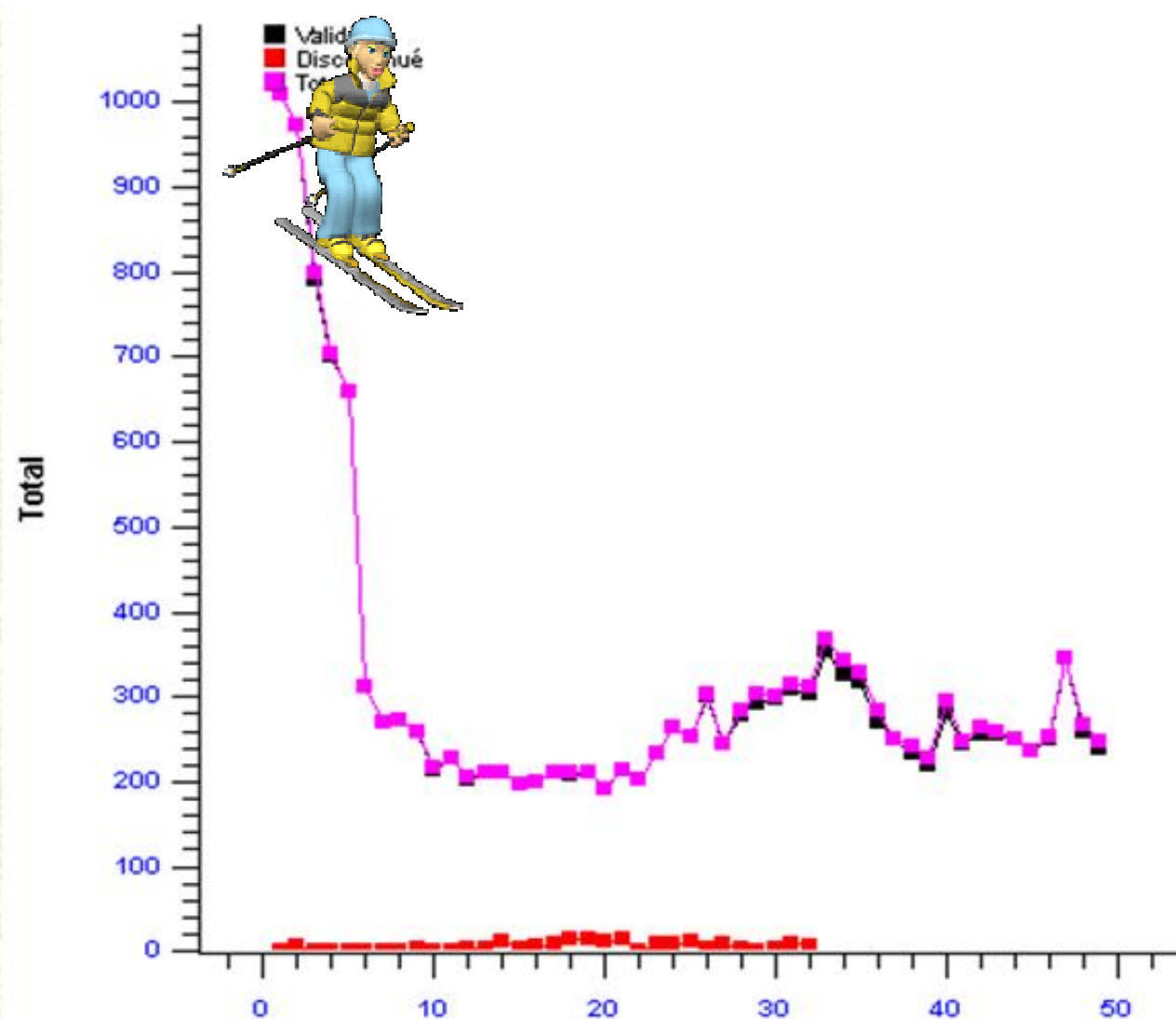
Non, au contraire !!

3. SIX SIGMA : L'IMPLÉMENTATION DANS NOTRE QCI

$$\text{Sigma} = (\text{TEa\%} - \text{biais})/\text{CV\%} \gg \text{TEa\%}/\text{CV\%}$$

Impacte de l'usage QC 6 sigma sur le nombre de contrôles/mois

Creatine kinase



3. SIX SIGMA : L'IMPLÉMENTATION DANS NOTRE QCI

$$\text{Sigma} = (\text{TEa\%} - \text{biais})/\text{CV\%} \gg \text{TEa\%}/\text{CV\%}$$

Impacte de l'usage QC 6 sigma sur le nombre de contrôles/mois

QC : **325.598** analyses/an

- **72%** >>> **94.424** analyses/an (impact surtout sur la chimie)

- Moins de faux rejets
- Moins de calibrations et recontrôles

En fait arrêter de contrôler les contrôles...

- En plus utilisation de plus grand conditionnement
- Calibration selon l'insert (plus journalière d'office)

4. SIX SIGMA : UNE APPROCHE POSSIBLE

$$\text{Sigma} = (\text{TEa\%} - \text{biais})/\text{CV\%} \gg \text{TEa\%}/\text{CV\%}$$

1. N'arrêter pas votre contrôle de qualité actuelle
2. Commencer: analyses faciles (lipase, triglycerides... TEa% > TEa%)
3. Choisir le TEa% : Vassault (colonne 6) > Ricos >...
4. Calcul de votre CV% (Tukey, pas de valeurs extrêmes)
5. Consulter la table : "5.3" >> 5 sigma >> 2 Ctrls/run-jour & 3s limites

$$\text{Sigma} = \text{TEa\%}/\text{CV\%}$$

<u>Sigma number</u>	<u>number QC run-day</u>	<u>Rules Red limits</u>	<u>Rules Orange limits</u>
1	?	?	
2	8	3s + 2x2s	4*1s + R-4s
3	6	3s + 2x2s	4*1s + R-4s
4	4	3s ou 3s + 2x2s	4*1s + R-4s
5	2	3s	2s
6	2	3.5s	2.5s

4. SIX SIGMA : UNE APPROCHE POSSIBLE

$$\text{Sigma} = (\text{TEa\%} - \text{biais})/\text{CV\%} \gg \text{TEa\%}/\text{CV\%}$$

1. **N'arrêter pas votre contrôle de qualité actuelle**
2. **Commencer: analyses faciles (lipase, triglycérides... TEa% > TEa%)**
3. **Choisir le TEa% : Vassault (6) > Ricos >...**
4. **Calcul de votre CV% (Tukey, pas de valeurs extrêmes) >>**
5. **Consulter la table : "5.3" >> 5 sigma >> 2 Ctrls/run-jour & 3s limites**
6. **N'oublier pas les zones oranges (exemple 2s si 3s est la limite max)**
7. **Si possible faites une simulation**
8. **Avant d'activer les alarmes informer les techniciens**
9. **Créer une alarme différente (plus facile à suivre)**
10. **Considérer d'autres analyses du même contrôle**
11. **Arrêter l'approche ancienne pour ce contrôle**
12. **Considérer les autres contrôles > puis d'autres secteurs (chimie > hormones)**
13. **Follow-up régulier >> aucun système n'est stable à vie.**

5. QUELQUES PROBLÈMES AVEC LA GESTION SIX SIGMA QCI

$$\text{Sigma} = (\text{TEa\%} - \text{bias})/\text{CV\%} \gg \text{TEa\%}/\text{CV\%}$$

1. Certains TEa% sont bas, très bas

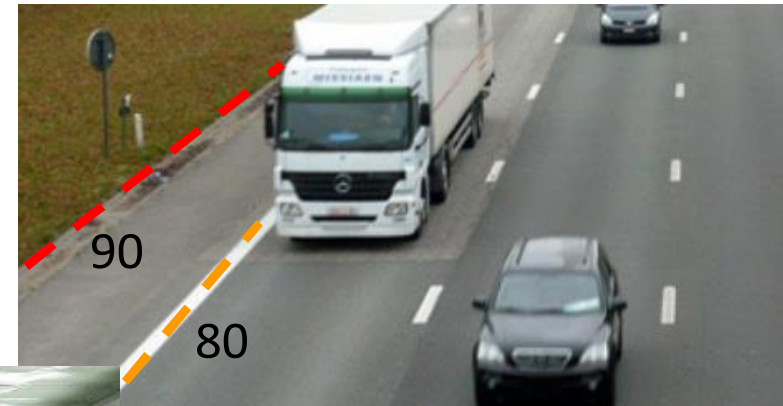
2. D'autres TEa% sont difficile à trouver



5. QUELQUES PROBLÈMES AVEC LA GESTION SIX SIGMA QCI

$$\text{Sigma} = (\text{TEa\%} - \text{bias}) / \text{CV\%} \gg \text{TEa\%} / \text{CV\%}$$

Que faire avec les analyses à **TEa% bas** ?



Attentes analytiques ++ <> ce qui peut être fait

Na, Cl, Ca, créat....



90 80

6. MOYENNES PATIENTS/AON

ORIGINES : FIN DES « SIXTIES »

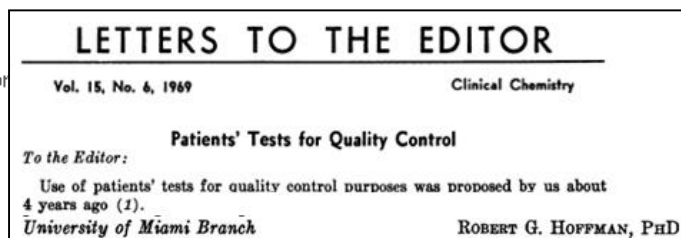
Am J Clin Pathol 1965 Feb;43:134-41.

THE "AVERAGE OF NORMALS" METHOD OF QUALITY CONTROL.

HOFFMANN RG, WAID ME.

PMID: 14253115 [PubMed - indexed for]

1965

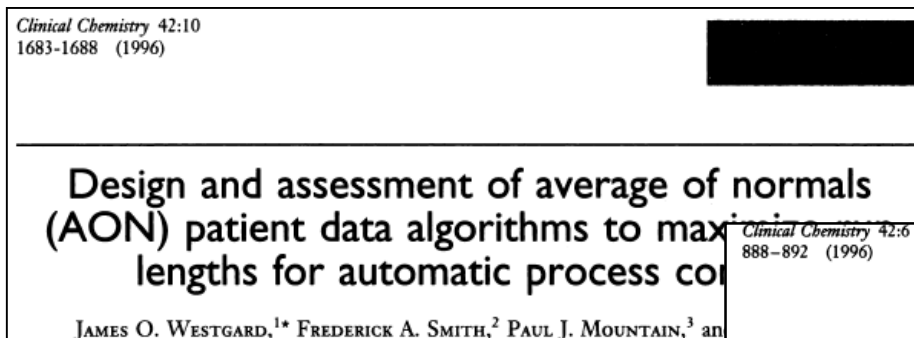


1974

Bull BS, Elashoff RM, Heilbron DC, Couperus J. A study of various estimators for the derivation of quality control procedures from patient erythrocytic indices. *Am J Clin Pathol* 1974;61:473-81.



1996



Clinical Chemistry 42:6
888-892 (1996)

Use of medians and "average of normals" of patients' data for assessment of long-term analytical stability

JOHN A. LOTT,^{1*} DAVID A. SMITH,¹ LYNN C. MITCHELL,² and MELVIN L. MOESCHBERGER²

SIX SIGMA -
PATIENT DATA FOR ASSESSING PROCESS PERFORMANCE AND STABILITY

James O. Westgard, PhD

Dr. Edward De Bruyn

A. Préparation

1. La Moyenne Patient ou médiane patient “**Valeur Cible**”
 - a. Plus de résultat = mieux
 - b. ET les limites de sélection >> voir B. Implémentation

B. Préparation et utilisation

2. Limites pour calculer la moyenne ou médiane mobile, sélection des valeurs.
 - a. Limites : 2.5s or valeur de référence +/- 12.5%
 - b. Eliminer les résultats des départements dont on sait qu'ils ont un impact important sur les résultats (sodium de patients dialysés).
 - c. Eliminer les résultats de recherche, animale ou origine synthétique.

>> “**Average of Normals**” deviennent alors “**Median of Normals**”

3. Détermination du **nombre de résultat** nécessaire au calcul de la médiane mobile

3. Détermination du **nombre de résultat** nécessaire au calcul de la médiane mobile

2/10/2012

SIX SIGMA - PATIENT DATA FOR ASSESSING PROCESS PERFORMANCE AND STABILITY

James O. Westgard, PhD



Table 4. Expected error detection capability (P_{ed}) and the applicability of Average of Normals (AoN) patient data algorithm for each test and the number of patient specimens (subgroup n) in a regional reference laboratory.

Test Name	Sigma metric	$\frac{1}{\sigma_{\text{Total}}}$	Subgroup n	P_{ed}
AST	5.00	2.30	40	1.00
Chloride	5.37	2.38	30	1.00
Hematocrit	10.0	5.00	80	1.00
T4, free	5.43	2.52	100	0.99
Creatinine	5.56	4.44	60	0.99
Glucose	5.38	5.00	90	0.99
TSH	4.83	3.88	300	0.99
ALP	5.42	13.8	450	0.99
Potassium	5.33	2.78	100	0.98
ALT	5.18	5.37	60	-0.98
Urate	5.87	13.6	300	-0.97
Bicarbonate	4.35	3.48	40	0.96
Bilirubin, total	10.0	8.60	120	-0.96
Hemoglobin	10.0	9.09	120	-0.96
MCV	10.0	9.18	120	-0.96
RBC	10.0	9.71	120	-0.96
Platelets	7.83	11.6	180	-0.96
T3, total	4.80	2.18	10	0.94
Ferritin	4.00	7.89	120	0.94
Sodium	2.50	1.58	80	0.93
Phosphate	5.56	7.65	90	0.93
Calcium	2.86	1.84	60	0.91
Urea	4.26	11.1	450	0.91
LD	5.33	6.59	60	0.80
T3 uptake	4.80	3.00	20	0.76
Amylase	7.50	8.54	60	-0.63
Prolactin	5.43	6.33	120	0.56
CK	4.50	4.83	20	0.31
TH	4.36	15.7	180	0.27
FSH	5.43	19.7	180	0.27
Triglyceride	2.43	32.5	600	0.19
T4, total	4.80	6.10	80	0.18
Cholesterol, HDL	1.47	7.00	300	0.16
LDL	10.0	12.7	80	-0.14
Cholesterol, total	3.91	10.3	450	0.12
Protein, total	2.63	4.94	80	0.09
Vitamin B12	5.00	13.8	120	0.03

3. Détermination du **nombre de résultat** nécessaire au calcul de la médiane mobile

1. Quelles analyses:

CV patients >< CV méthode : Table >> TE% & sd patients / sd analytes (Westgard)

Test Name	Sigma metric	Subgroup n	P_{ed} ~0.9
Sodium	2 - 3	60	0.93
Chloride	3.5 . 4.5	30	1
Calcium	2.5 . 3.5	60	0.91
Créatinine	3 . 6	40	0.99
Triglycérides	12	600	0.19
Lipase	10	60	>0.14

Probabilité
de détection
d'erreur

3. Détermination du **nombre de résultat** nécessaire au calcul de la médiane mobile

1. Quelles analyses:

CV patients >< CV méthode : Table >> TE% & sd patients / sd analytes (Westgard)

Test Name	Sigma metric	Subgroup n	P _{ed} -0.9
Sodium	2 - 3	60	0.93
Chloride	3.5 . 4.5	30	1
Calcium	2.5 . 3.5	60	0.91
Créatinine	3 . 6	40	0.99
Triglycérides	12	600	0.19
Lipase	10	60	>0.14

6. AVERAGE OF NORMALS

3. Détermination du **nombre de résultat** nécessaire au calcul de la médiane mobile

1. Quelles analyses:

CV patients >< CV méthode : Table >> TE% & sd patients / sd analytes (Westgard)





YES {	Test Name	Sigma metric	Subgroup n	P _{ed} -0.9
	Sodium	2 - 3	60	0.93
	Chloride	3.5 . 4.5	30	1
	Calcium	2.5 . 3.5	60	0.91
	Créatinine	3 . 6	40	0.99
	Triglycrides	12	600	0.19
	Lipase	10	60	>0.14

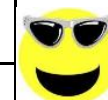
6. MOYENNES PATIENTS/AON

3. Détermination du **nombre de résultat** nécessaire au calcul de la médiane mobile

1. Quelles analyses:

CV patients >< CV méthode : Table >> TE% & sd patients / sd analytes (Westgard)

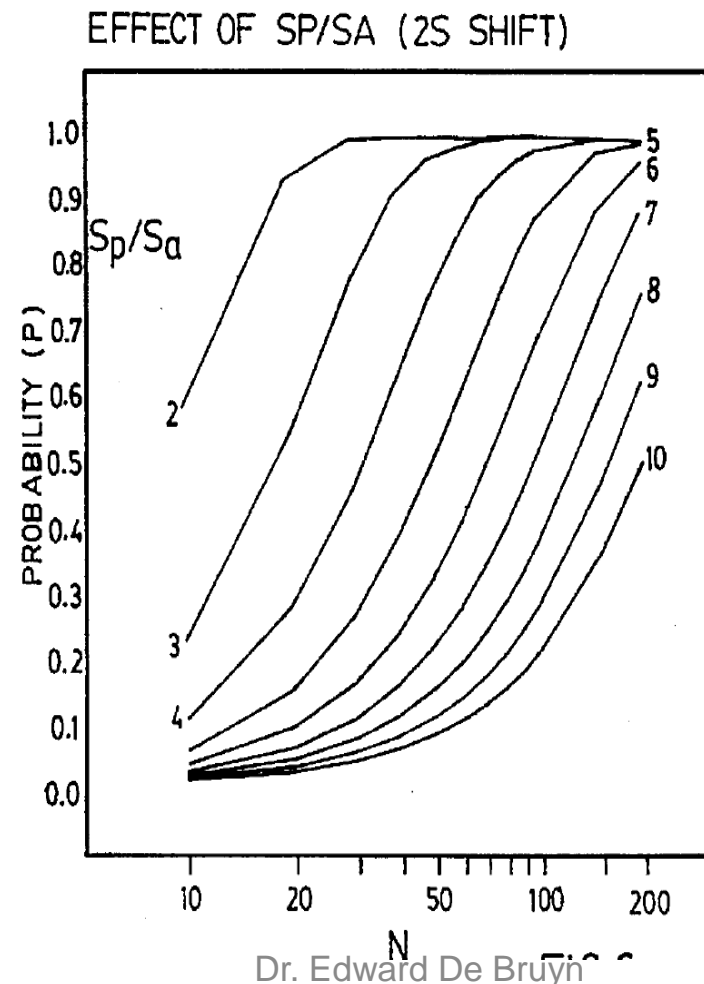
		Test Name	Sigma metric	Subgroup n	P _{ed} - 0.9
YES	{	Sodium	2 - 3 	60	0.93
		Chloride		30	1
		Calcium		60	0.91
		Créatinine		40	0.99
NO	{	Triglycérides		600	0.19
		Lipase		60	>0.14



3. Détermination du **nombre de résultat** nécessaire au calcul de la médiane mobile



S_p = SD population patients
 S_a = SD analytique



George S. Cembrowski, M.D., Ph.D.

Director, Medical Biochemistry
Regional Laboratories
Capital Health Authority

Associate Professor
Laboratory Medicine and Pathology
University of Alberta, Edmonton, Alberta



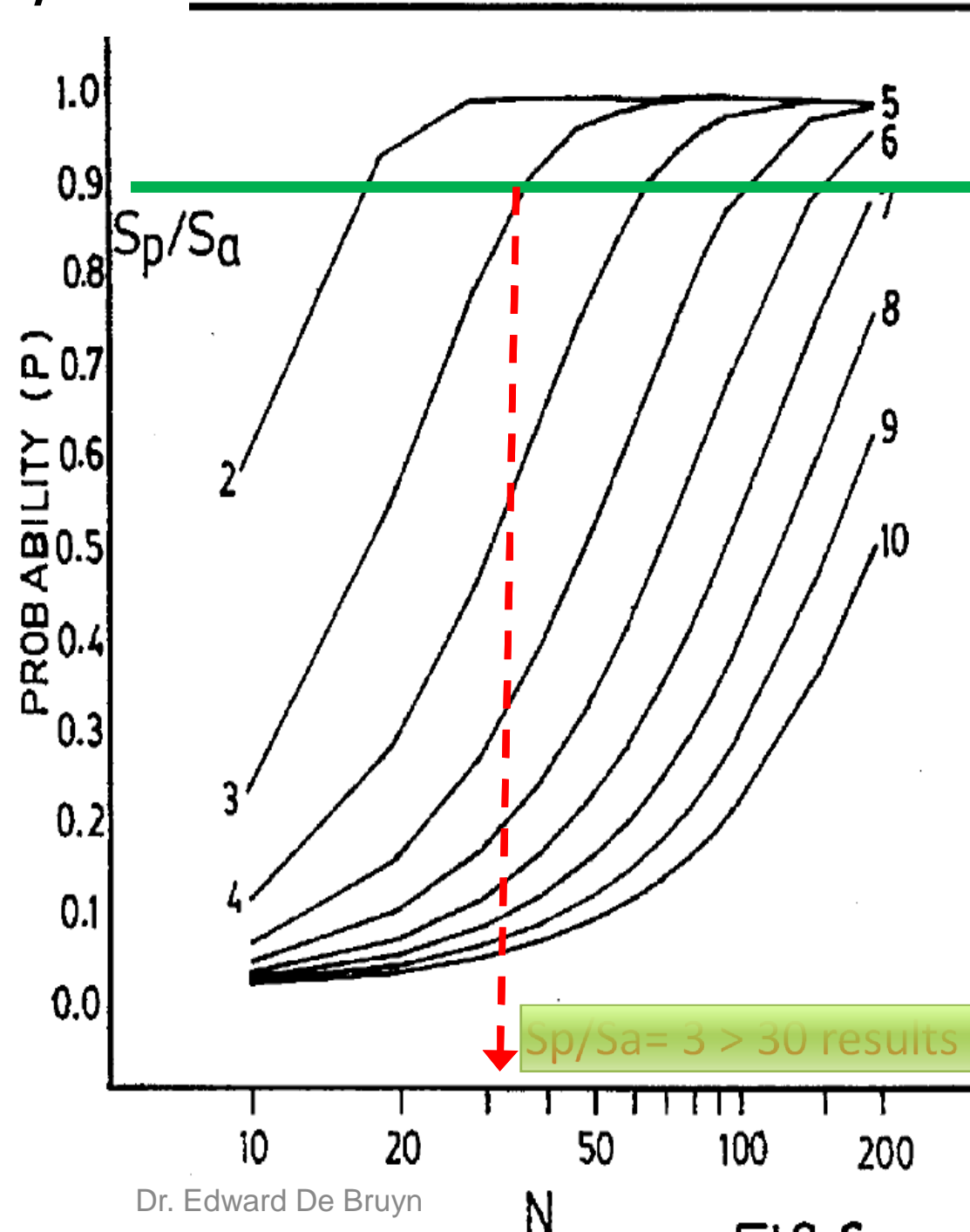
6. MOYENNES PATIENTS/AON

EFFECT OF SP/SA (2S SHIFT)

3. Détermination du nombre



Sp = SD population patients
Sa = SD analytique



e

6. MOYENNES PATIENTS/AON

Calcule: “médiane” ou “moyenne sans les extrêmes”

	Nombre	Médiane	Moyenne	ds	ds Tutkey
tous	14681	0.87	1.38	1.79	0.40
< 1.2 mg/dl	10929	0.77	0.77	0.21	0.21

Method station: CC_A_P_1_P1 Method property: CCCRE

Lot: MovingAverage MovingAverage [?]: Moyenne mobile Level: ?

☒ Active ☒ Auditable

Evaluation status: None Sub type: Moving average

Material: ? Cluster name: ?

Total count: 1336 Numeric count: 1336 Mean: 0.77

Percentile 25: 0.74 * Median: 0.77 * Percentile 75: 0.80 *

	SD	CV (%)	Bias (%)	Cpk	Sigma score
Standard:	0.05	5.91	?	?	?
Tukey: *	0.04	5.76	?	?	?

Precision Accuracy Comment More Log Site attr.

Target mean: 0.78 Target deviation: 0.05

Limit 1: 2.0 Severity: 88 Severity 2S: ?

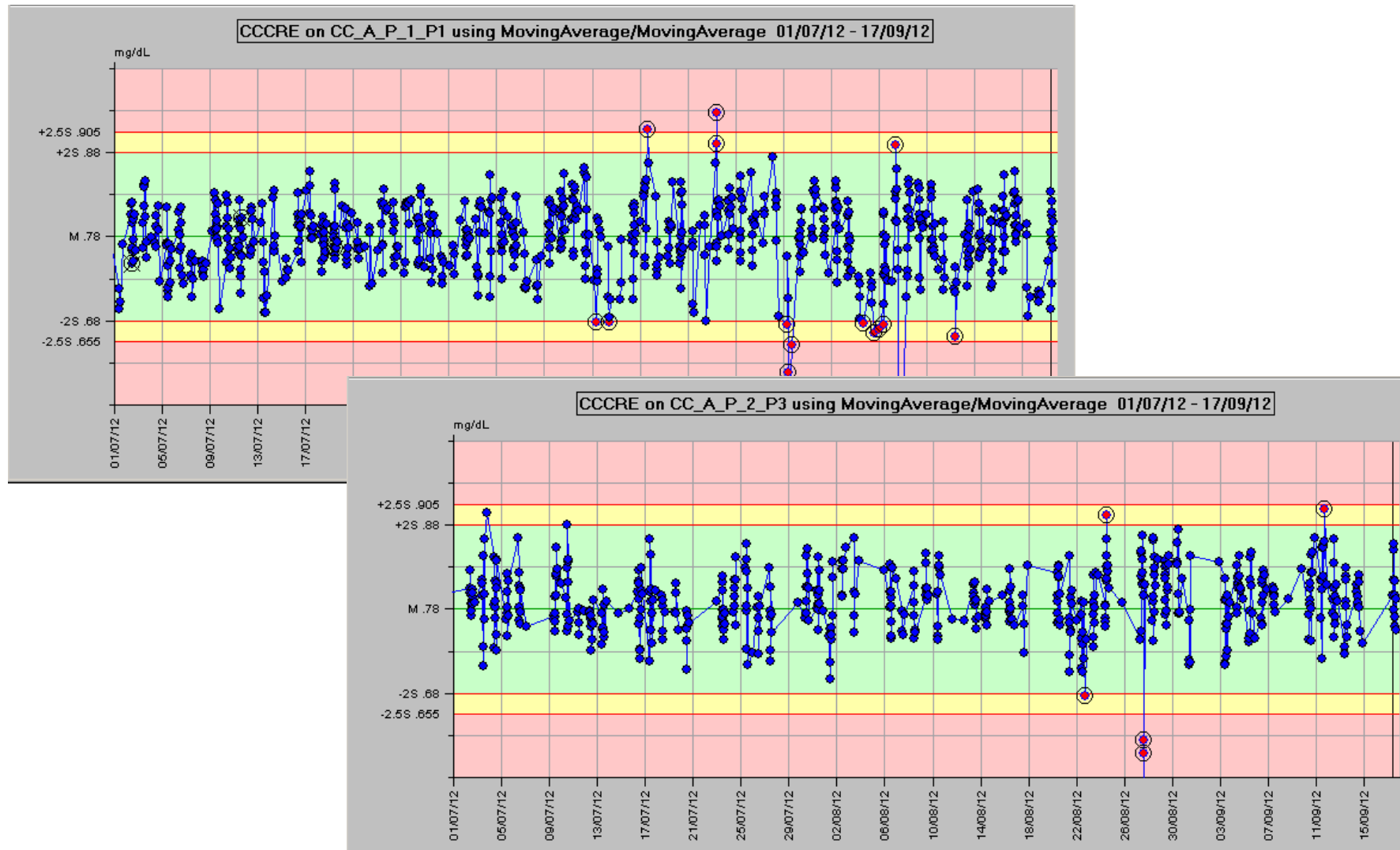
Limit 2: 2.5 Severity: 99 *Severity 3S: ?

0.655 <> 0.905 mg/dl

6. MOYENNES PATIENTS/AON

AoN : Quelques exemples

Créatinine

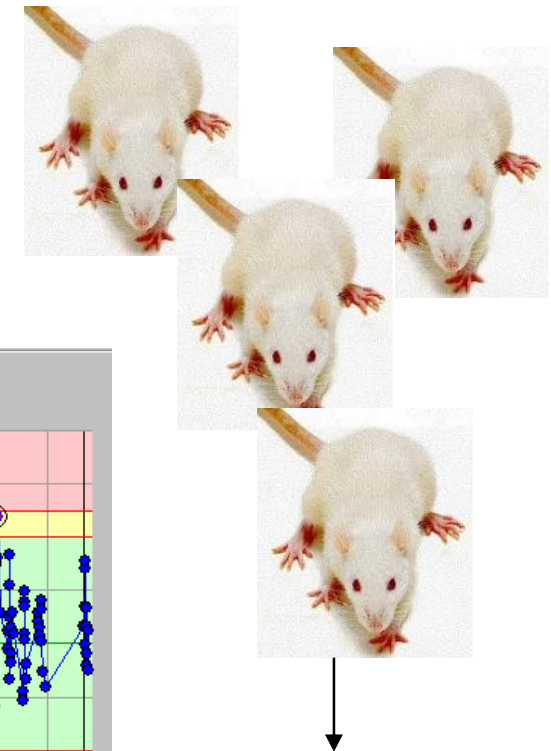
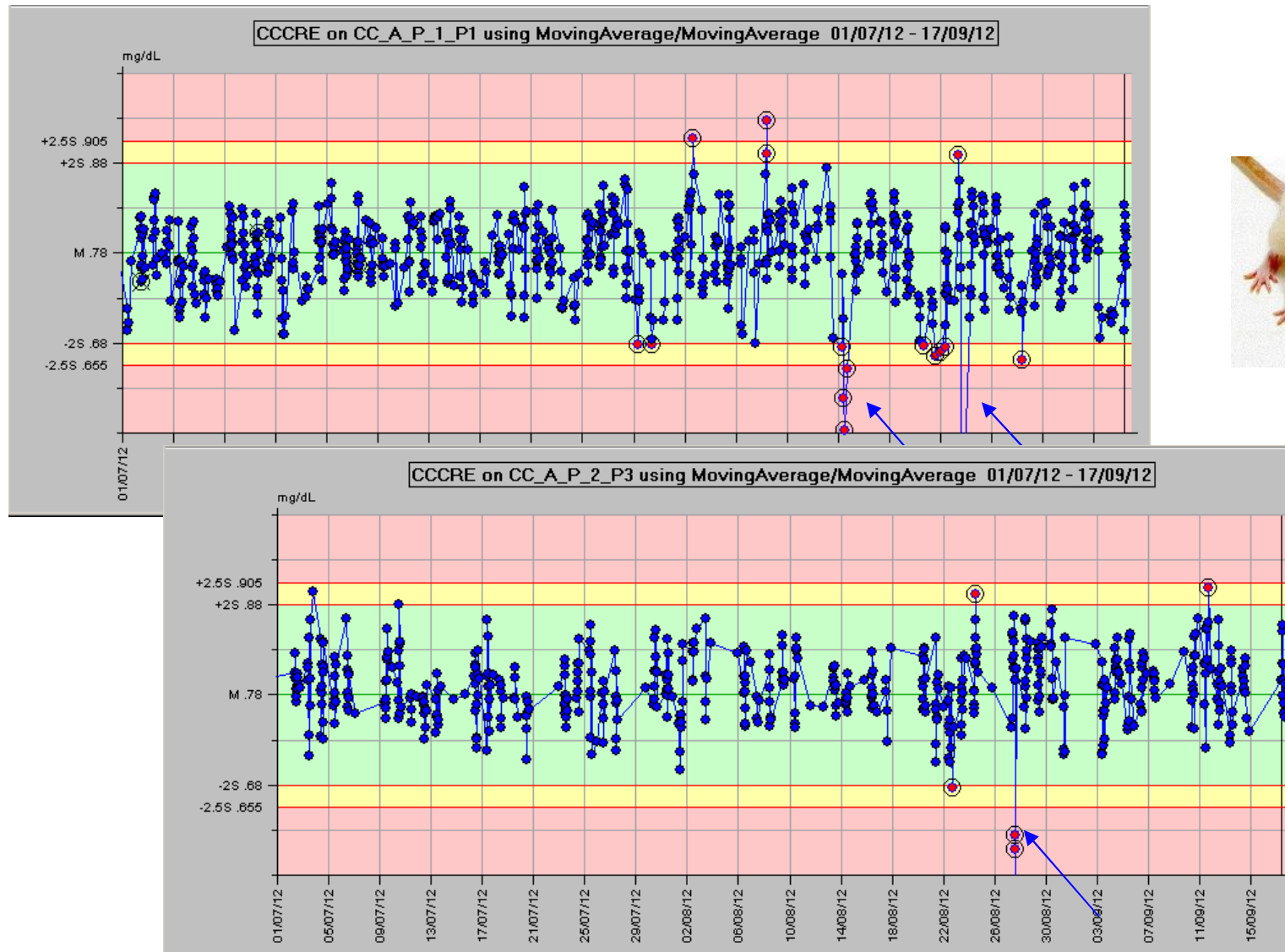


6. MOYENNES PATIENTS/AON

AoN : Quelques exemples

Créatinine

RECHERCHE: Echant. Rats rats ☺



Ne pas inclure ces résultats !!

Limites résultats sélectionné: 0.35
à 1.3 mg/dl

(Avant < 1.2 mg/dl)

6. MOYENNES PATIENTS/AON

Créatinine

Méthode d'évaluation

Analyseur: CC_A_P_1_P1 Analyse: CCCRE

Configuration Etat Limites QC Compteur Autre Attr. config.. Attr. config..

MA interval size: 20

MA batch size: 40

MA result evaluation: CCCRE Pour_AON

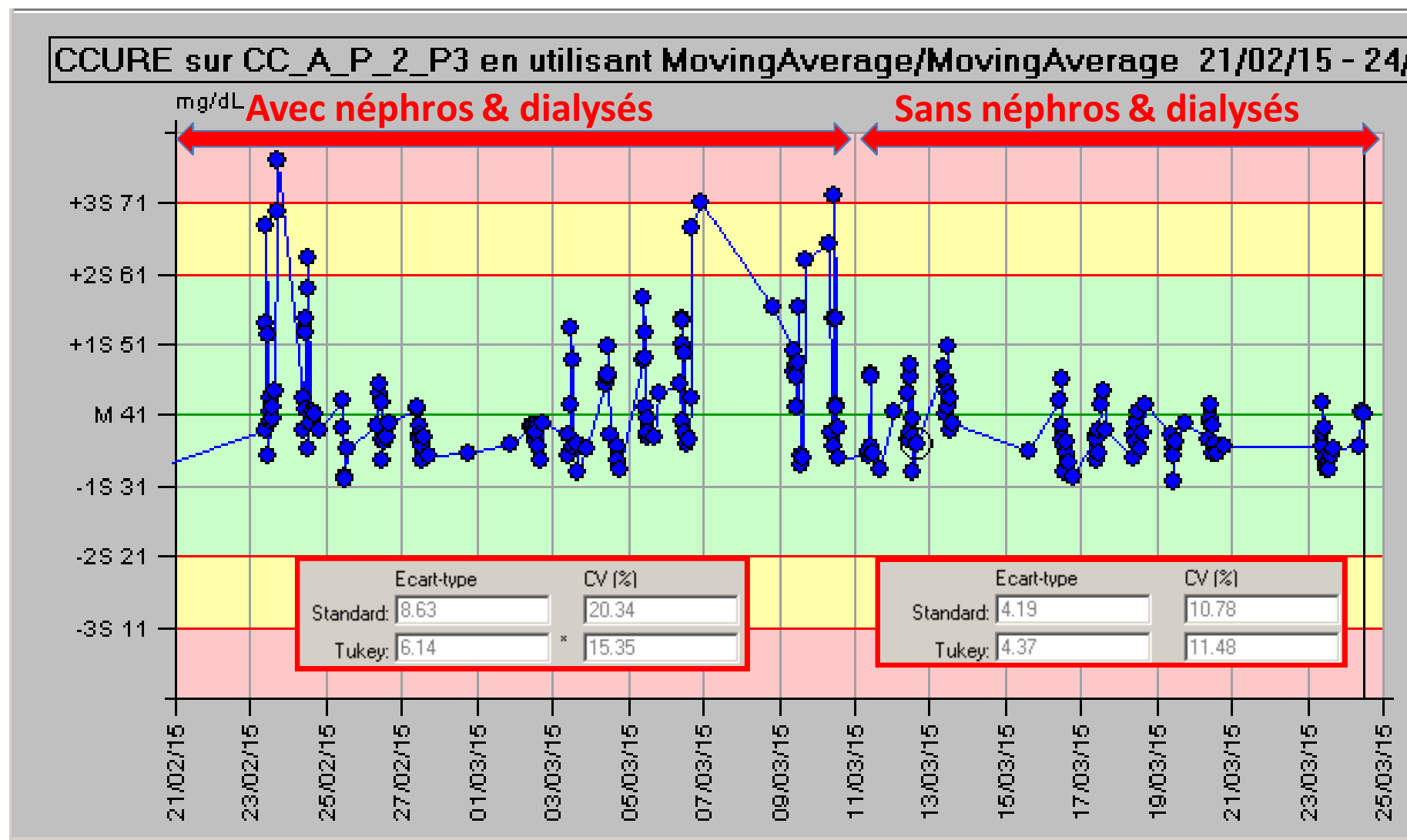
Délai max.: ?

```
Logical Test ;  
  
Test := False ;  
  
IF .NumericValue() >= 0.35 and .NumericValue() <= 1.3 THEN test := True ; ENDIF ;  
  
IF LOOKUP(.Order.Agent.Ward().Mnemonic,"050,5600,5604,5605,8460,100,101,102,103,104,105","") > 0  
THEN Test := False ; ENDIF ;  
  
IF .Object.Person().LastName = "ETUDE" THEN Test := False ; ENDIF ;  
  
RETURN Test ;
```

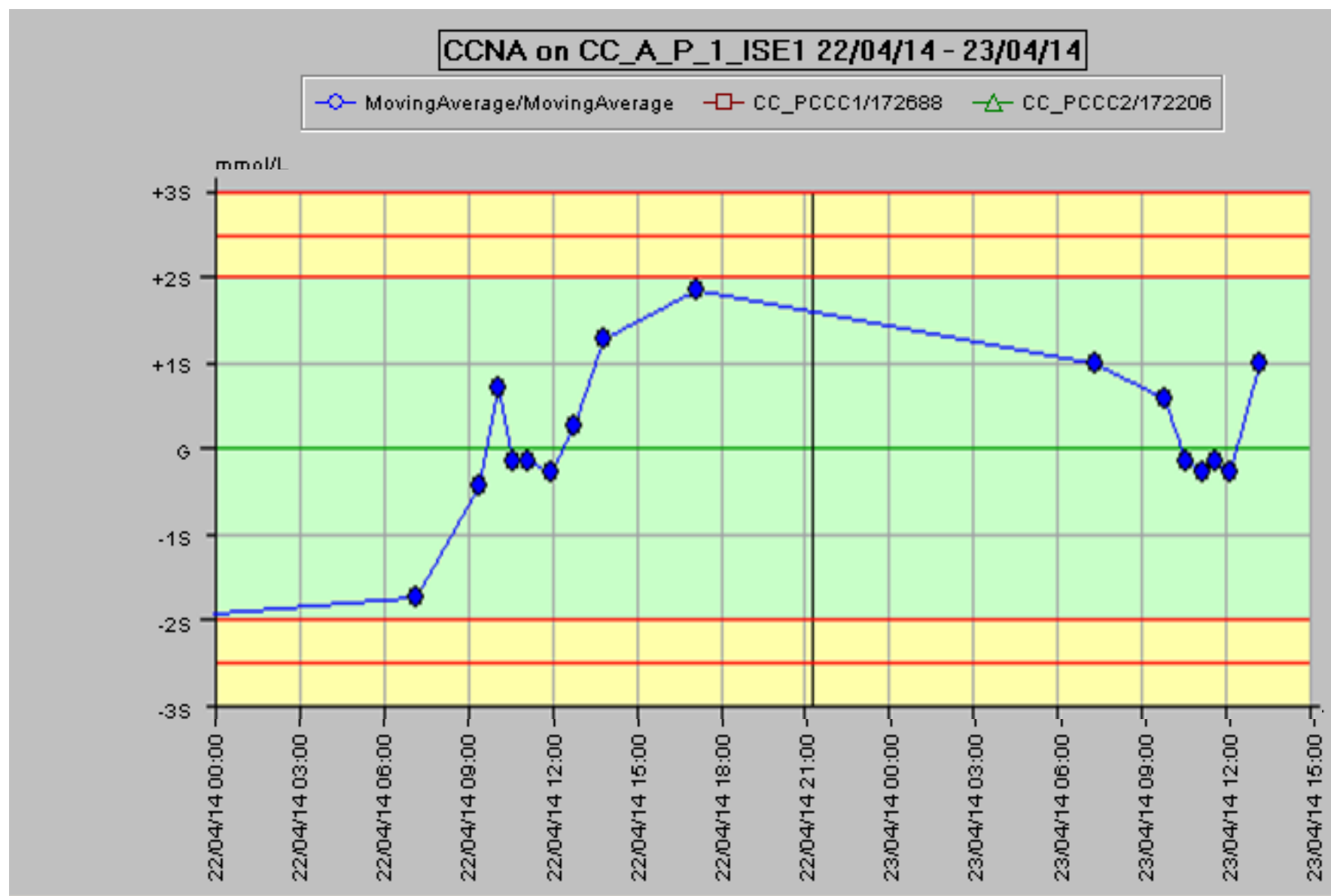
Exclusion de patients: Néphrologie, Dialyse, Soins intensifs,....

6. MOYENNES PATIENTS/AON

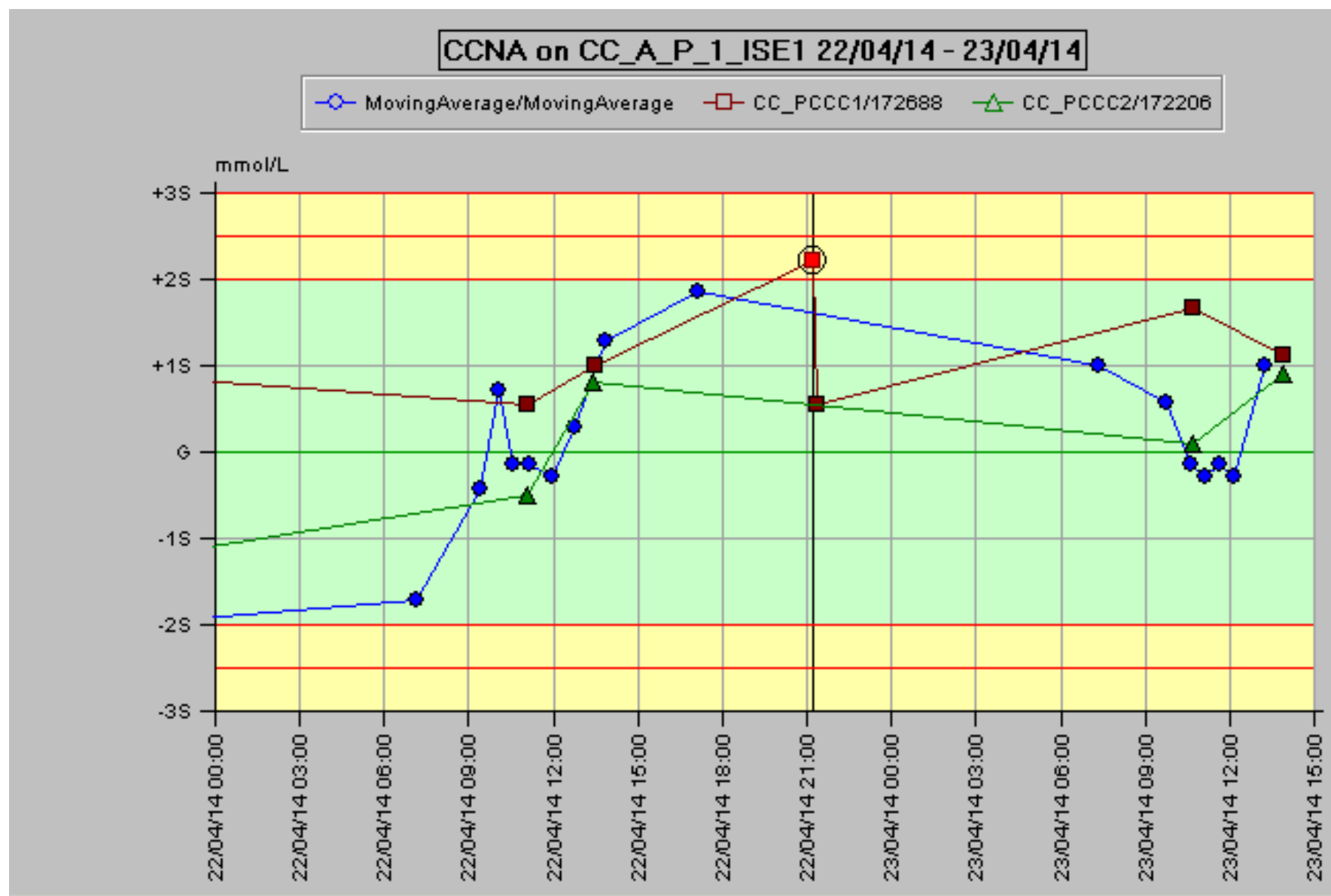
Un oubli est parfois le meilleur exemple



6. MOYENNES PATIENTS/AON

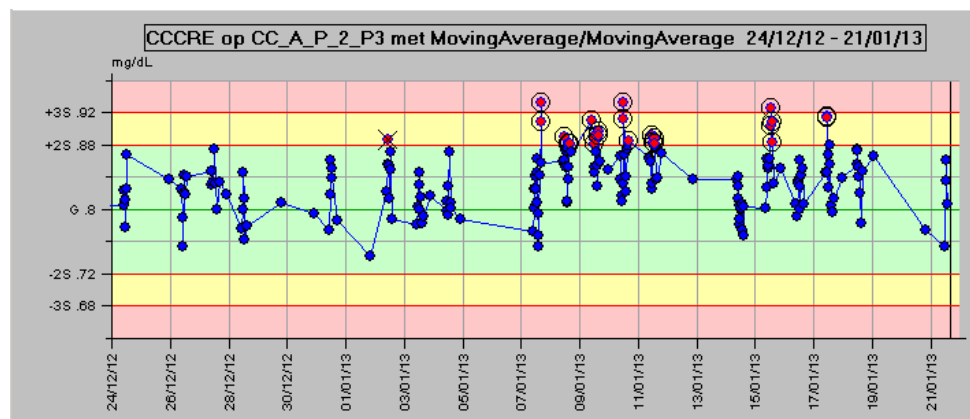


6. MOYENNES PATIENTS/AON



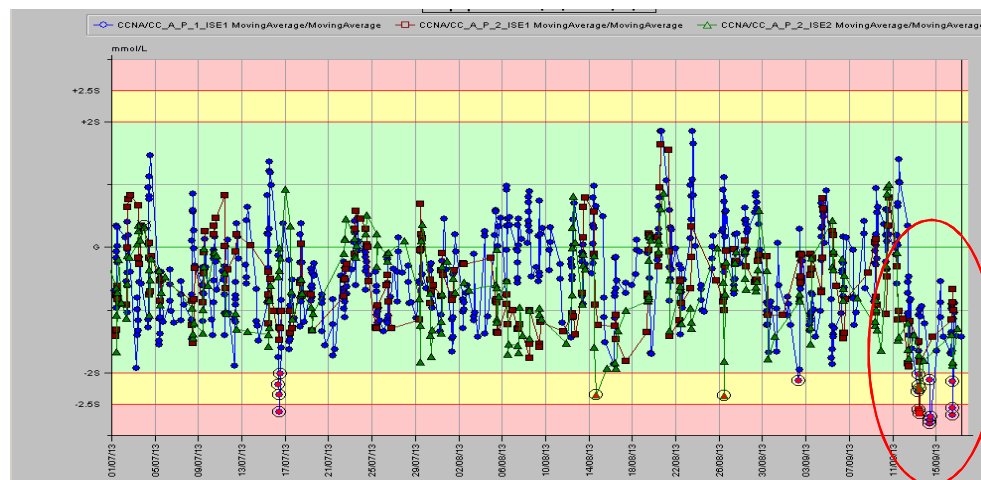
6. MOYENNES PATIENTS/AON

Créatinine 01-2013 nouveau lot de calibrateur (CFAS) à l'origine d'une dérive résultats patients



0.80 > 0.85 mg/dl ou **+6.3%**

Sodium: nouveau lot « compensator » à l'origine d'une dérive sur les résultats patients



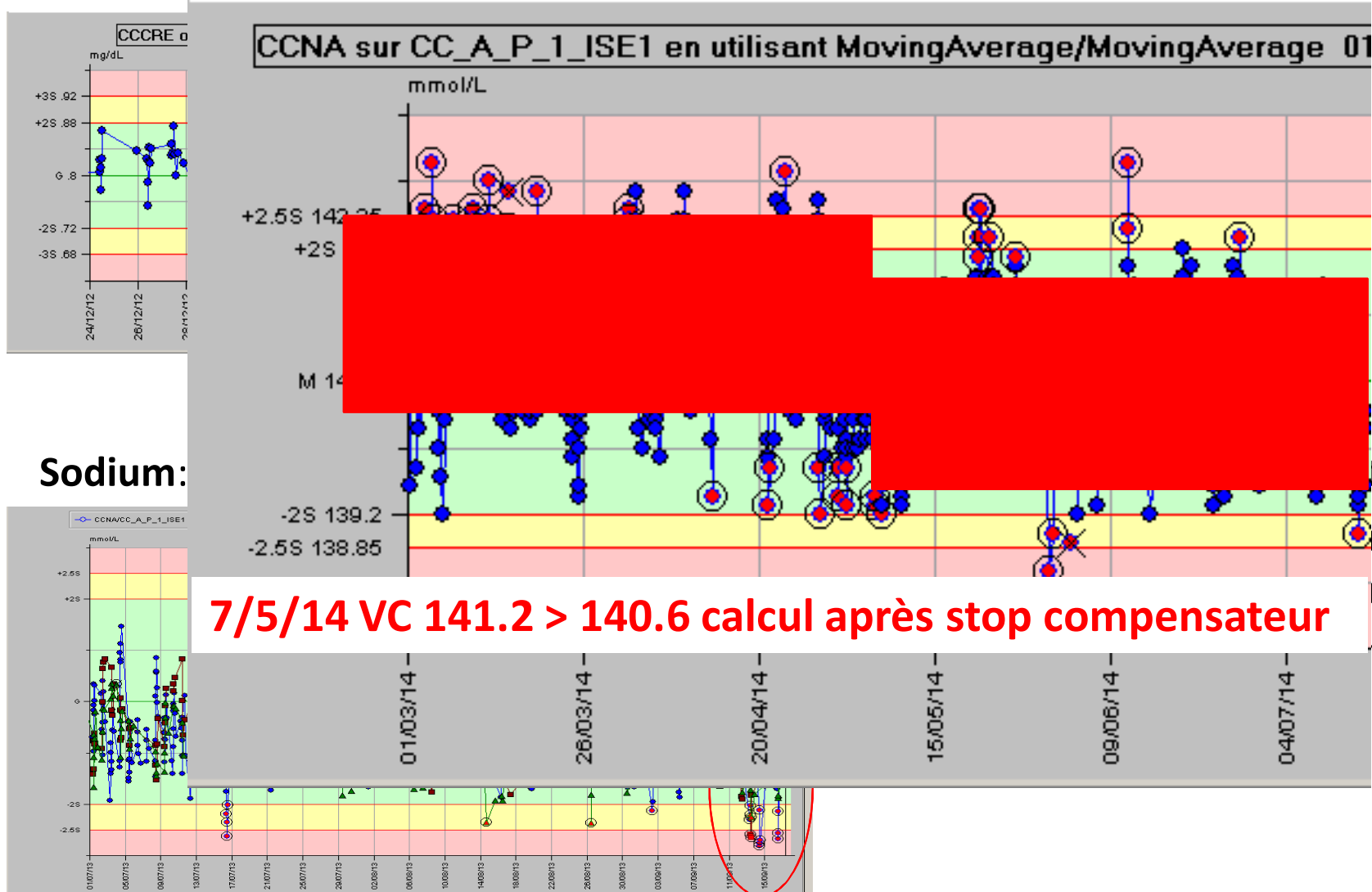
01/4/14 140.5 > 141.2 +0.5%

13/2/14 139.7 > 140.5 +0.6%

24/9/13 140.7 > 139.7 -0.6%

6. MOYENNES PATIENTS/AON

Créatinine 01-2013 nouveau lot de calibrateur (CFAS) à l'origine d'une dérive résultats patients



7/5/14 VC 141.2 > 140.6 calcul après stop compensateur

ats patients

0.5%

0.6%

0.6%

1. AoN alarm

Alarme Orange 80 = approche CQI

Alarme Rouge 90 et 100 = approche CQI

2. Comment les interpréter lors d'une alarme



Possibilité de constater quand un problème à débuté (grand laboratoire)

Le dernier point avec < 1.5 ds de différence à la valeur cible représente le point ou les problèmes on vu le jour.

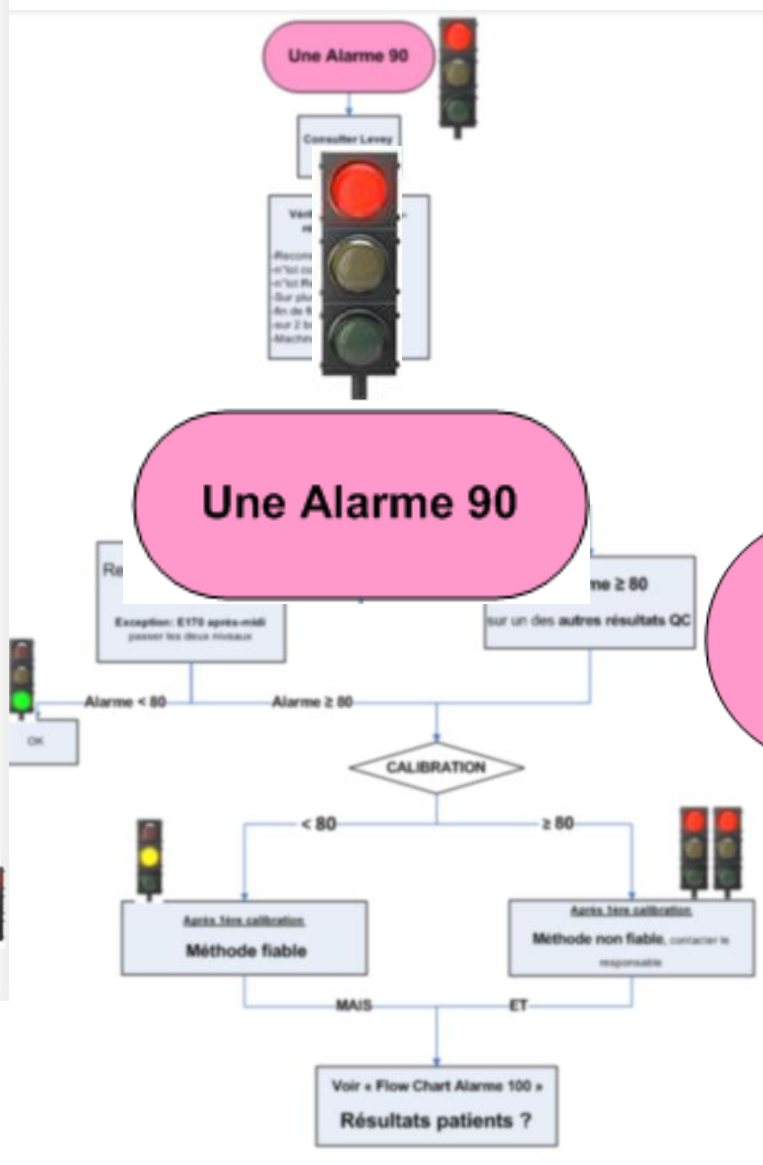
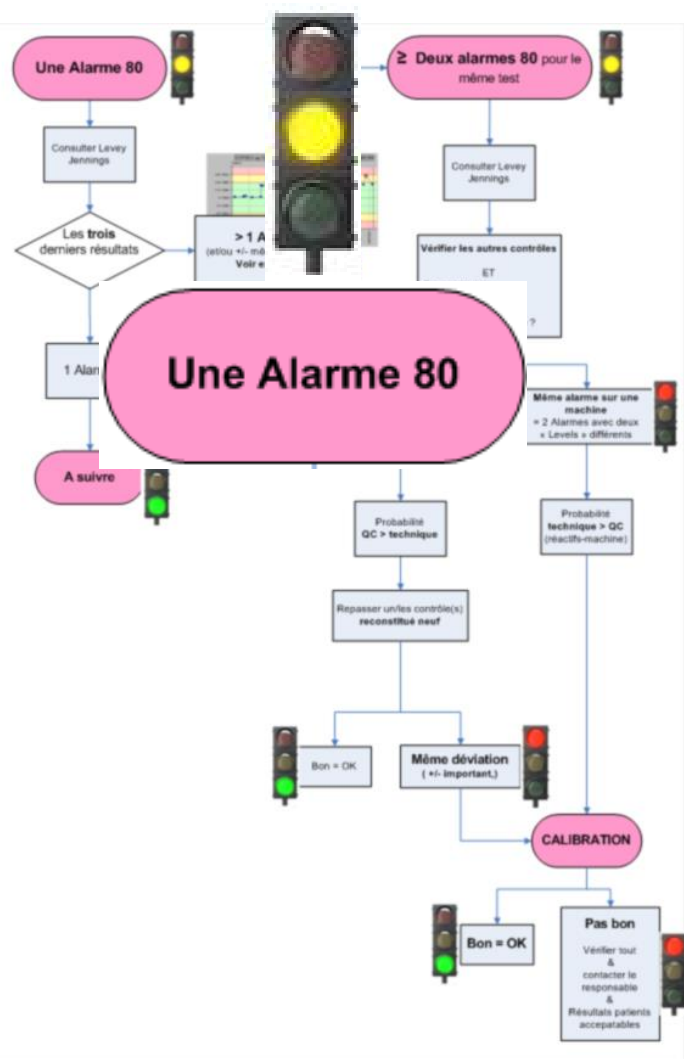
EN FAVEUR :

- Excellent pour suivre la performance d'une analyse durant la journée (grand labo)
- Excellent pour des analyses qui sont difficile à suivre par CQI classique($CV_{\text{méthod}} \sim CV_{\text{patient}}$)
- Peut être automatisé (Excel, Glims)
- Détection rapide d'un problème pendant la routine
- Permet de réduire le nombre de contrôles mais ne les remplace pas !!

CONTRE :

- Tombe du ciel > effet de bombe...  > parfois difficile à accepter par les technicien
- Essayer de vivre avec, n'essayer pas de changer le monde en un jour, prenez votre temps
>> par exemple: commencer sans alarme >> puis alarme 3 s >> finalement 2.5 s
- Nombre de résultat nécessaire au calcul parfois difficile à atteindre (evt. limiter au run)
- Pas possible pour tout les analyses: Savir le TE%, nombre de résultats pour le calcul....
- Et...faites attention aux  rats 😊 >> exclure resultats de recherche, USI, Néphro...!!

8. GESTION ERASME



8. GESTION ERASME



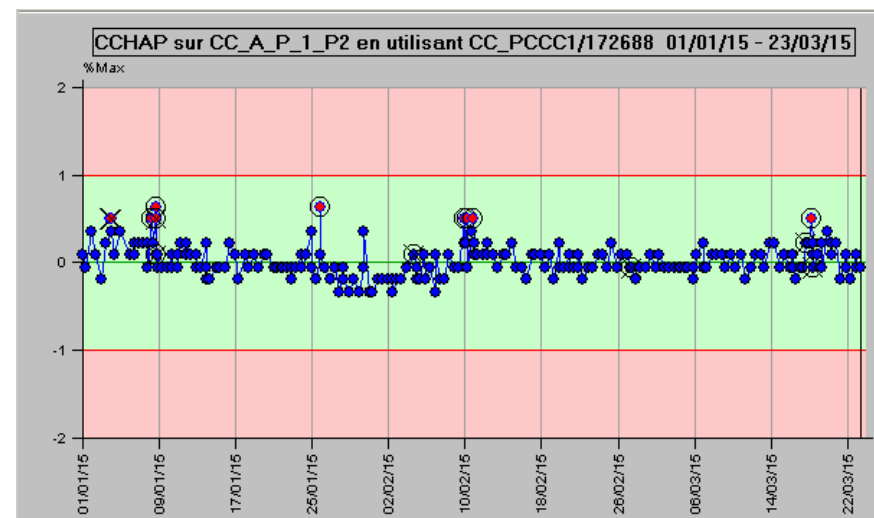
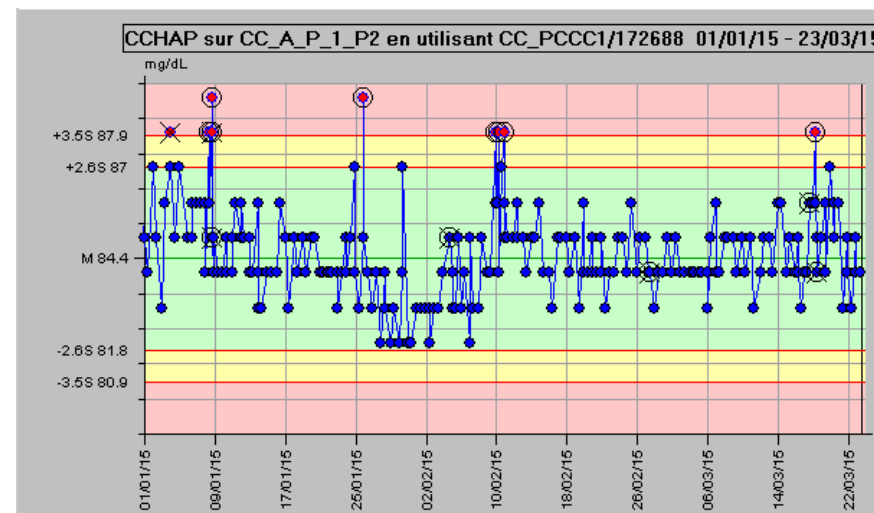
ALARME 100
Résultats patients en doute !!
Résultats entre dernier
« bon QC » et « QC avec flag »

Alarme importante avec influence possible
sur les « résultats patients » précédents

Compte total: 562	Compte numérique: 562	Moyenne: 84.669
Centile 25: 84.000 *	Médiane: 85.000 *	Centile 75: 85.000
Ecart-type	CV (%)	Biais
Standard: 1.295	1.53	0.32
Tukey: 0.741 *	0.87 *	0.71 *
Cpk	Score sigma	
5.88	17.64	
10.16 *	30.49	

Précision	Exactitude	Comment.	Autre	Journal	Qualitatif	Attr. configurable
Moyenne cible: 84.4		Ecart cible: 1.0				
Limite 1: 2.6		Seuil alerte: 88		Seuil alerte 2S: ?		
Limite 2: 3.5		Seuil alerte: 99		Seuil alerte 3S: ?		

Précision	Exactitude	Comment.	Autre	Journal	Qualitatif	Attr. configurable
Valeur cible: 84.4		Origine: ?		Info origine: ?		
Limite d'exactitude: 8.6		Limite infér. d'exactitude: 77.1416		Limite sup. d'exactitude: 91.6584		
Seuil d'alerte d'exactitude: 00		R maximal: ?				
Type valeur cible: ?		Pivot: ?				
eTA (%): 27.3		Origine: 2: Ricos				



8. GESTION ERASME



ALARME 100

Résultats patients en doute !!

Résultats entre dernier
« bon QC » et « QC avec flag »

Alarme importante avec influence possible
sur les « résultats patients » précédents



Pôle des Laboratoires

CHIMIE	N° FORM : 01_00_00_09_013_F001.xls
	Rédaction : Edward DE BRUYN
Core laboratory	Approbation : François DEMOOR
Date d'impression : 12/03/2015	Validation : Béatrice GULBIS
Version : 01 Date : 04/06/2013	Page 1 sur 2 "Feuille de calcul"
Evaluation de la dérive	

Test	got		Val référence	Val actuelles	
		E ou Q	réactif n° lot :		
TE%	15.2		P4	P2	Différence %
module	p4		28	28.5	1.8%
QC	pccc		26	27.6	6.2%
n° QC	2-janv		37	38.6	4.3%
5 valeurs si 1 QC hors limites			13	13.6	4.6%
0 valeurs si 2 QC hors limites			37	35.5	-4.1%
			72	73.5	2.1%
Introduire les résultat précédents et actuelles dans les colonnes jaunes			19	20	5.3%
dans la case grise "Différence"			34	35.8	5.3%
vert : OK changer la moyenne cible QC			157	161.8	3.1%
rouge : informer le biologiste			68	70.3	3.4%
			10	10	
** Au moins dix valeurs +/- 50% (max) de la valeur de deux contrôles					
					Différence
moyennes :			49.1	50.52	3.2%
médianes :			35.5	35.65	3.9%
OK CHANGER VALEUR CIBLE			min	13	min % -4.1%
			max	157	max % 6.2%

8. GESTION ERASME

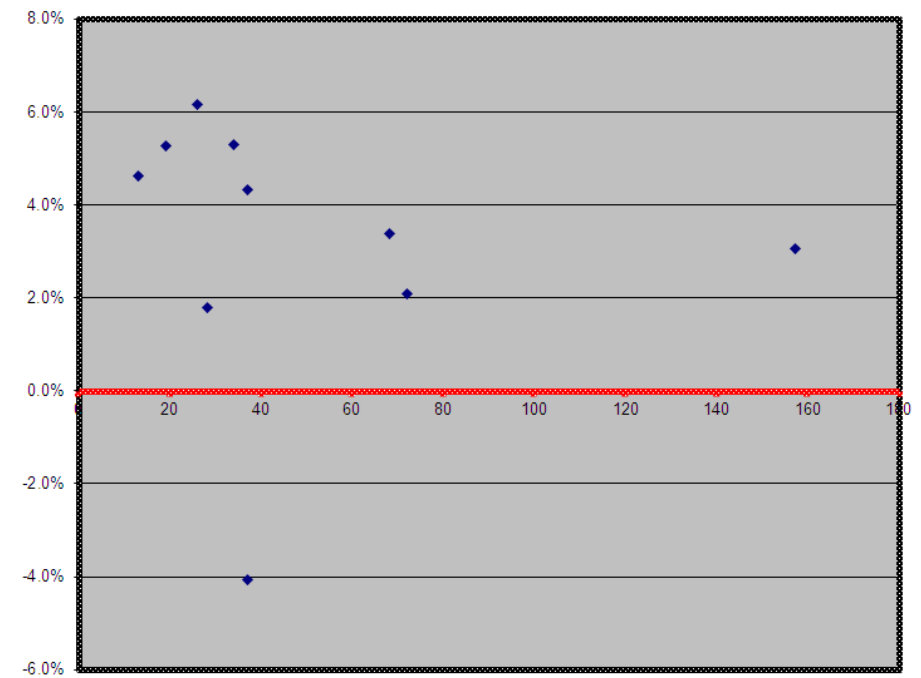
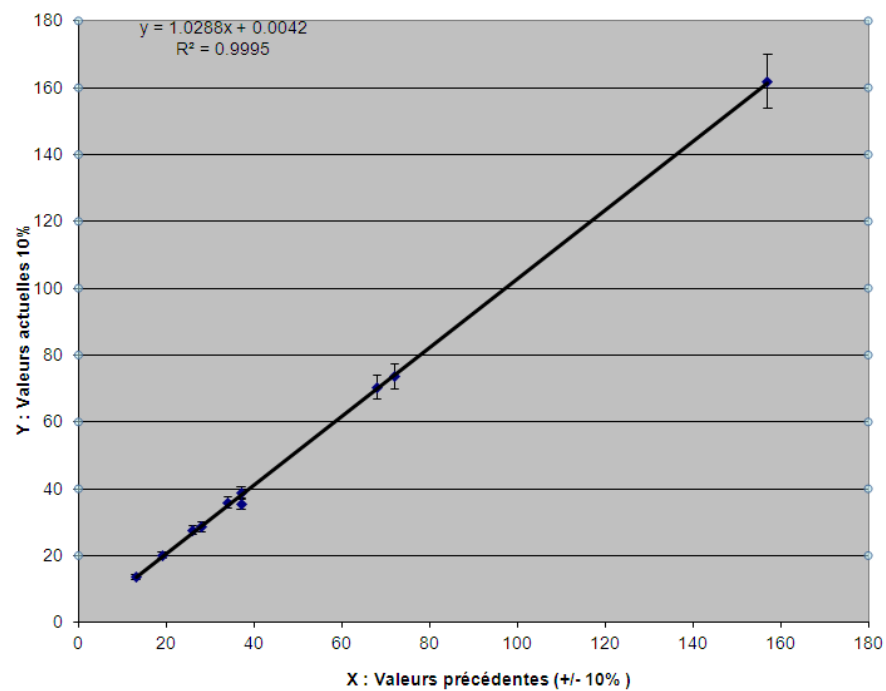


ALARME 100

Résultats patients en doute !!

Résultats entre dernier
« bon QC » et « QC avec flag »

Alarme importante avec influence possible
sur les « résultats patients » précédents



$$\text{Sigma} = (\text{TEa\%} - \text{biais})/\text{CV\%} \gg \text{TEa\%/CV\%}$$

Sigma	nombre QC run-jour	Règles WG Limites rouges	Règles WG Limites orange
1	?	?	
2	8	3s + 2x2s	4*1s + R-4s
3	6	3s + 2x2s	4*1s + R-4s
4	4	3s or 3s + 2x2s	4*1s + R-4s
5	2	3s	2s
6	2	3.5s	2.5s



analyse	Subgroup n	P _{ed} ~0.9
Sodium	60	0.93
Chloride	30	1
Calcium	60	0.91
Creatinine	40	0.99

