

QCI

Í 6 Sigma î 6 années après



Dr. Edward De Bruyn



QCI

Í 6 Sigma î 7 années après



Dr. Edward De Bruyn



- 1. 2006 : QCI, d'où la nécessité de changer**
- 2. 6sigma QC, les outils de travail**
Sigma = (TEa% - biais)/CV% >> TEa%/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 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	Patient tests	Calib.	Contrôles	Reruns	Total
2006					
# chimie	180 486	9 075 85%	21 503 4.3% 10.1%	2 336 1.1%	213 400
			325.598 contrôles/an (0.5 € / test)		
# ions	39 539	2 700 85%	3 543 5.8% 7.7%	525 1.1%	46 307
Directeur financier ROCHE					
Total	220 025	11 775	25 046	2 861	259 707

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

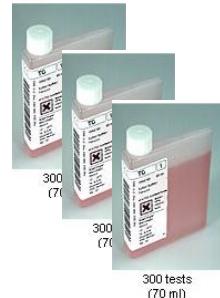
Origine de ce nombre important:

- 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



2. 6 SIGMA QC, LES OUTILS DE TRAVAIL

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



Hôpital
Erasme

ULB

<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

1

69 %

2

31 %

3

6.7 %

4

0.62 %

5

0.023 %

6

0.00034 %

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



2. 6 SIGMA QC, LES OUTILS DE TRAVAIL

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



Hôpital
Erasme

ULB

$$>> \text{TEa\%}/\text{CV\%}$$

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

2. 6 SIGMA QC, LES OUTILS DE TRAVAIL

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



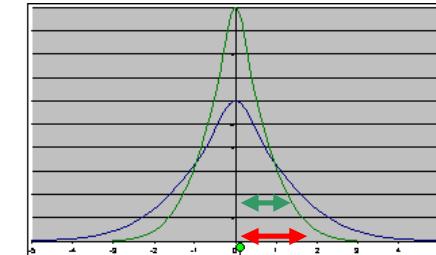
Hôpital
Erasme

ULB

Setup QC basé sur:

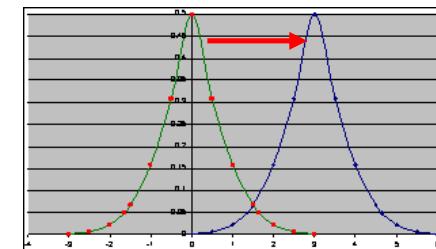
1. Précision de la méthode maison:

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

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

A calculer pour chaque niveau de QC !

2. 6 SIGMA QC, LES OUTILS DE TRAVAIL

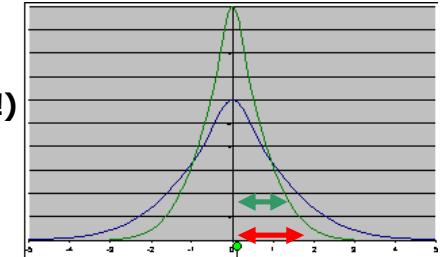
$$\text{Sigma} = (\text{TEa\%} - \text{biais})/\text{CV\%} \quad \gg \quad \text{TEa\%}/\text{CV\%}$$



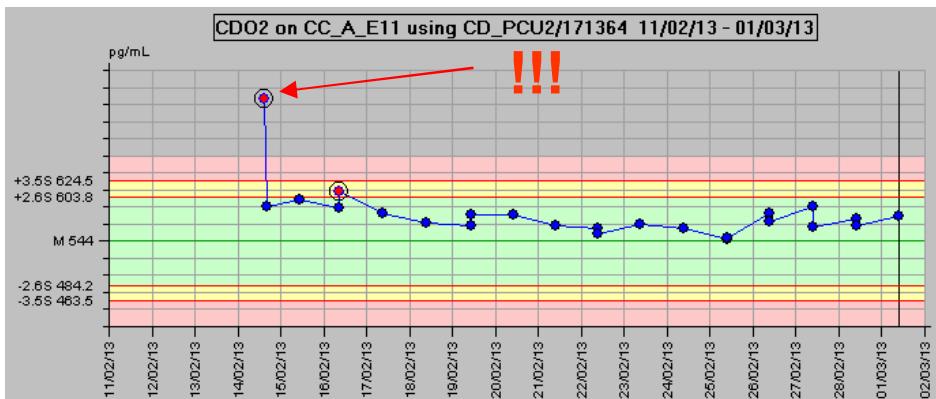
Setup QC basé sur:

1. Précision: Sd or CV% : approche Tukey

$$Sd = (P75 - P25) / 1.349$$



50% = -0.6745 <> 0.6745



Mean: 580.23

Median: 574.70

Différence +

	SD	CV (%)	Sigma score
Standard:	36.63	6.31	3.70
Tukey:	19.35	3.37	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

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

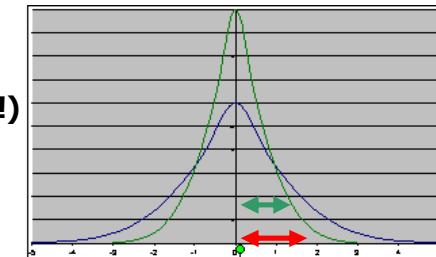


Setup QC based on:

1. Précision: S_d or $CV\%$: approche Tukey

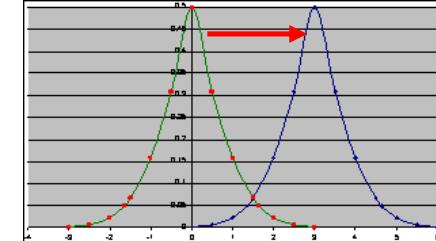
$$S_d = (P75 - P25) / 1.349$$

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



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

Vérifier si > 1sd différence !



3. TEa% or L'erreur Totale maximale:

Erreur tolérée ou la qualité exigée pour une analyse

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

A calculer pour chaque niveau de QC !

2. 6 SIGMA QC, LES OUTILS DE TRAVAIL

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

3. L'erreur Totale

Présentation de David G. Rhoads (2005)

meilleur

- 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+ 25x (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

pire

3. SIX SIGMA : L'IMPLÉMENTATION DANS NOTRE QCI

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

L'erreur Totale ou TEa%

basé sur la variabilité biologique (RICOS)

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

	Analyte	Biologica 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-methoximandelate (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	4.3	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

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

L'erreur Totale ou TEa%

L'Institut Scientifique de Santé Publique (WIV-ISP) Belge

Procédures du chapitre 9: Réalisation des analyses

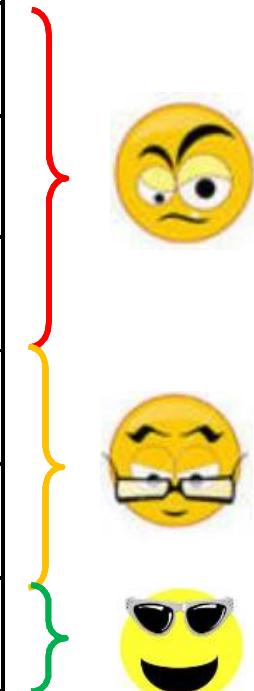
Seuils d'acceptabilité (%) basés sur la variabilité biologique pour la biochimie et sur les CVs inter-essais l'hormonologie/médicaments /marqueurs selon l'IHE (novembre 2011)

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	Phénythoïne	16 ^e
Acide urique	11.9	Progesterone	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

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

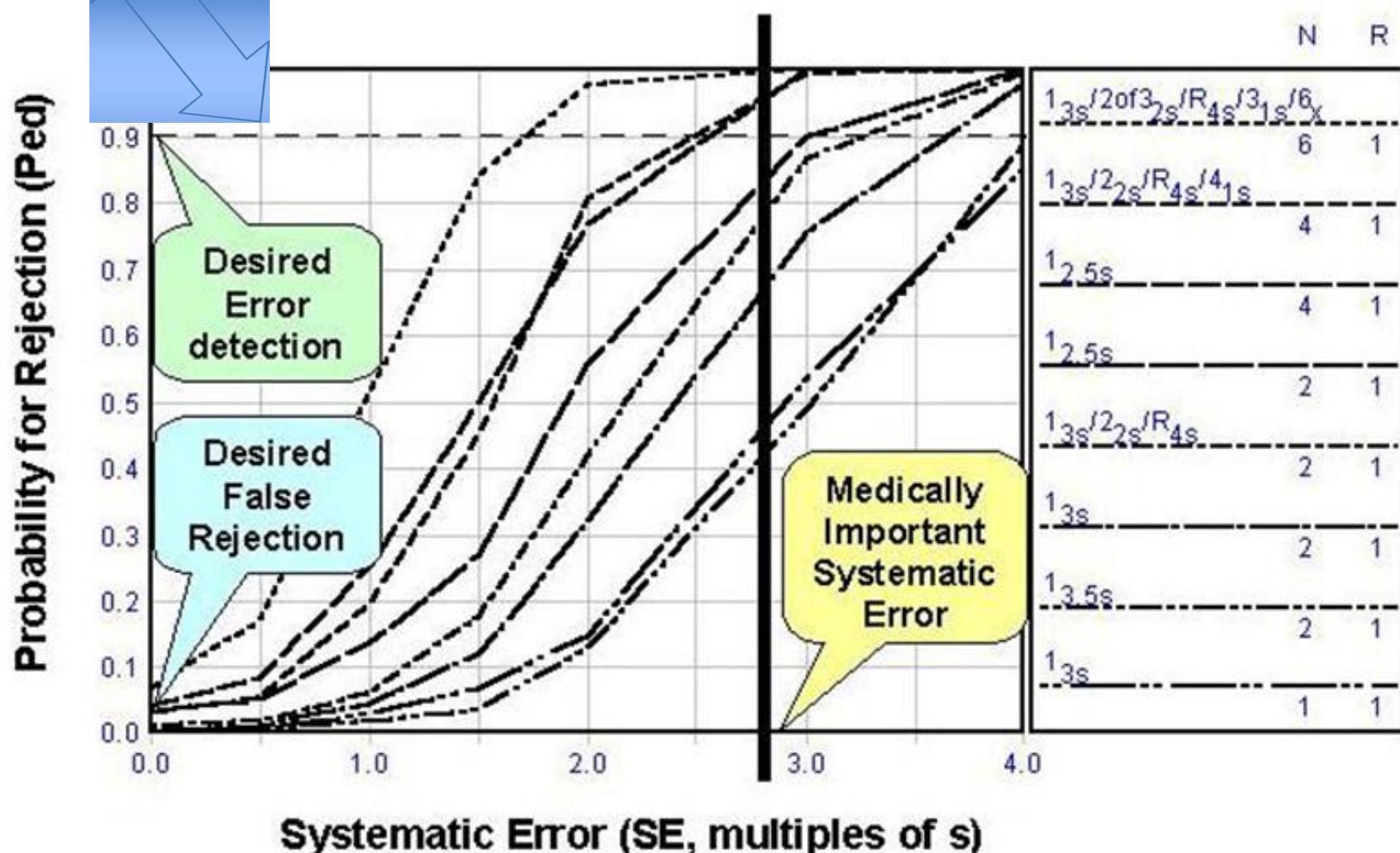
Sigma	nombre QC run-jour	Règles WG Limites rouges	Règles WG Limites orange
1	?	?	
2	8	$3s + 2 \times 2s$	$4*1s + R-4s$
3	6	$3s + 2 \times 2s$	$4*1s + R-4s$
4	4	$3s$ or $3s + 2 \times 2s$	$4*1s + R-4s$
5	2	$3s$	$2s$
6	2	$3.5s$	$2.5s$



3. SIX SIGMA : L'IMPLÉMENTATION DANS NOTRE QCI

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

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*1s + R-4s
6	2	3.5s	2*1s + R-4s



3. SIX SIGMA : L'IMPLÉMENTATION DANS NOTRE QCI

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

Sigma Metric = (TEa – Biais)/CV (%)

TEa = 12% Biais = 0% CV = 2%

Sigma metric = (12 – 0)/2 or « 6 »

TEa = 2.1 % Biais = 0.1 % CV = 0.7%

Sigma metric = (2.1 – 0.1)/0.7 ou 2.86 >> « 3 »

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

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

	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	=

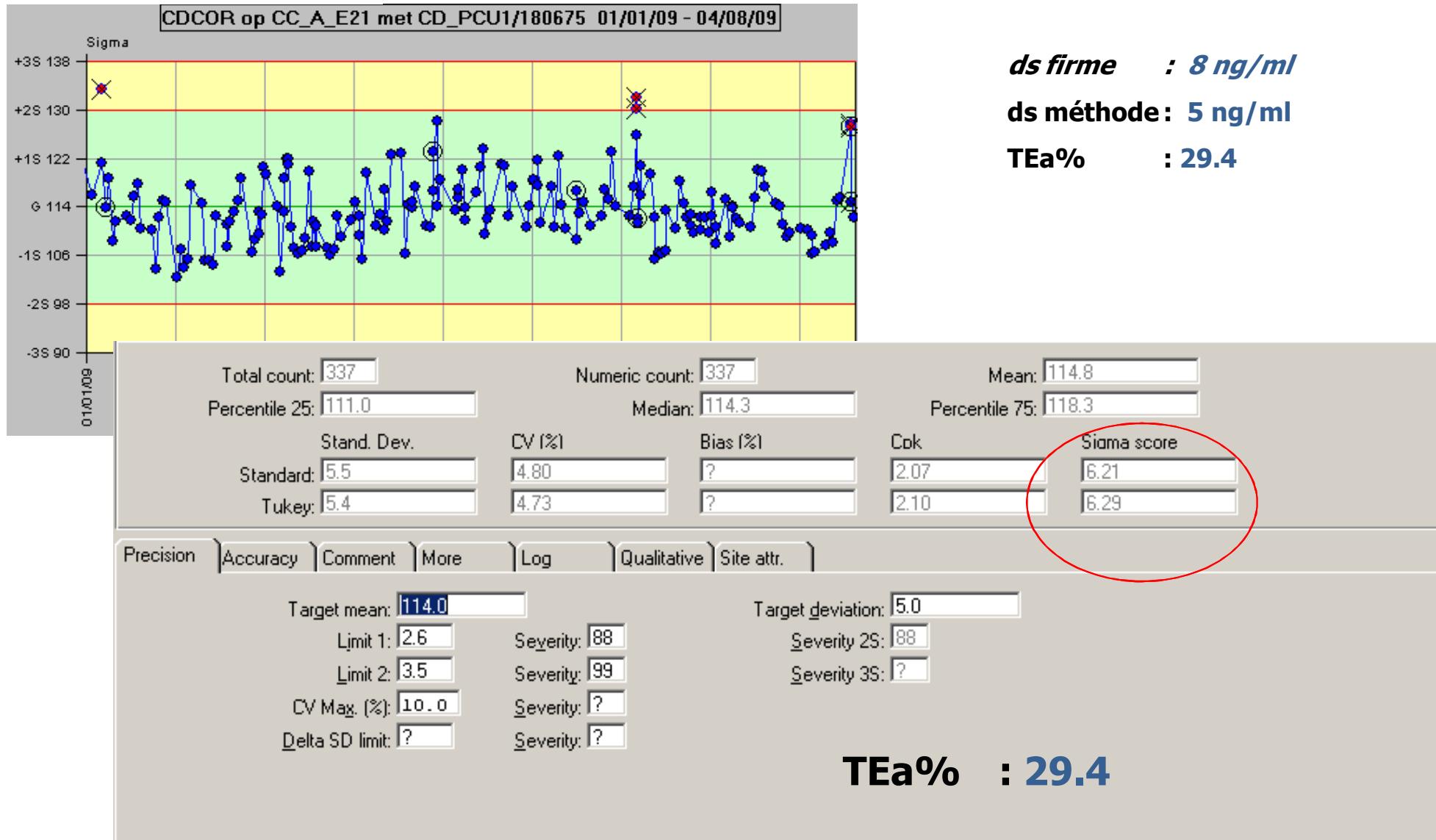
Serum	Cortisol	10.5	12.5	29.8	=
-------	-----------------	------	------	-------------	---

3. SIX SIGMA : L'IMPLÉMENTATION DANS NOTRE QCI

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

Example CORTISOL

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

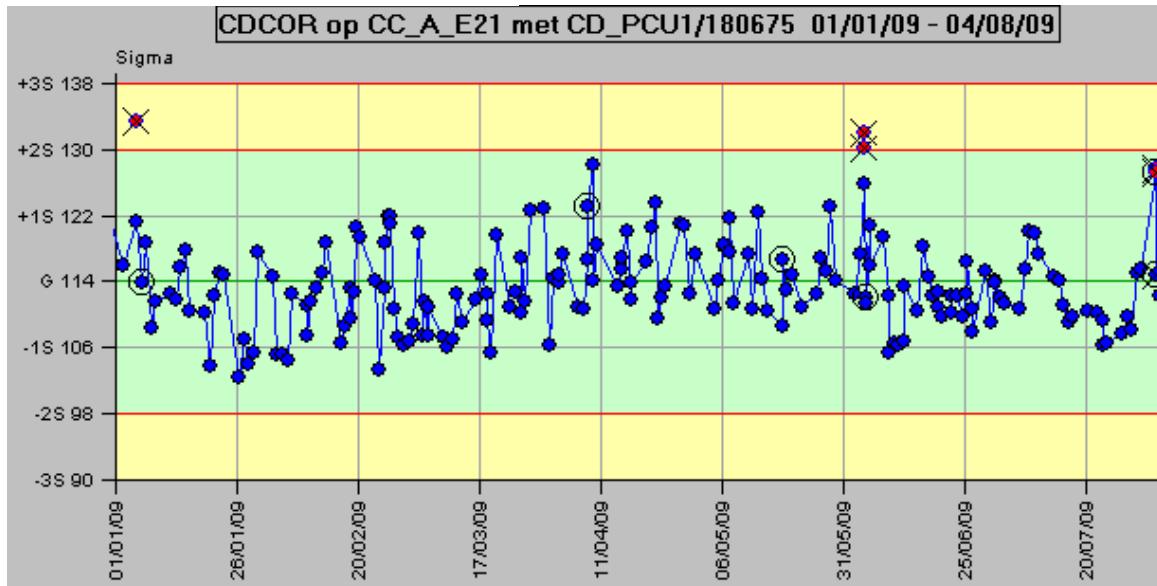


3. SIX SIGMA : L'IMPLÉMENTATION DANS NOTRE QCI

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

Example CORTISOL

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



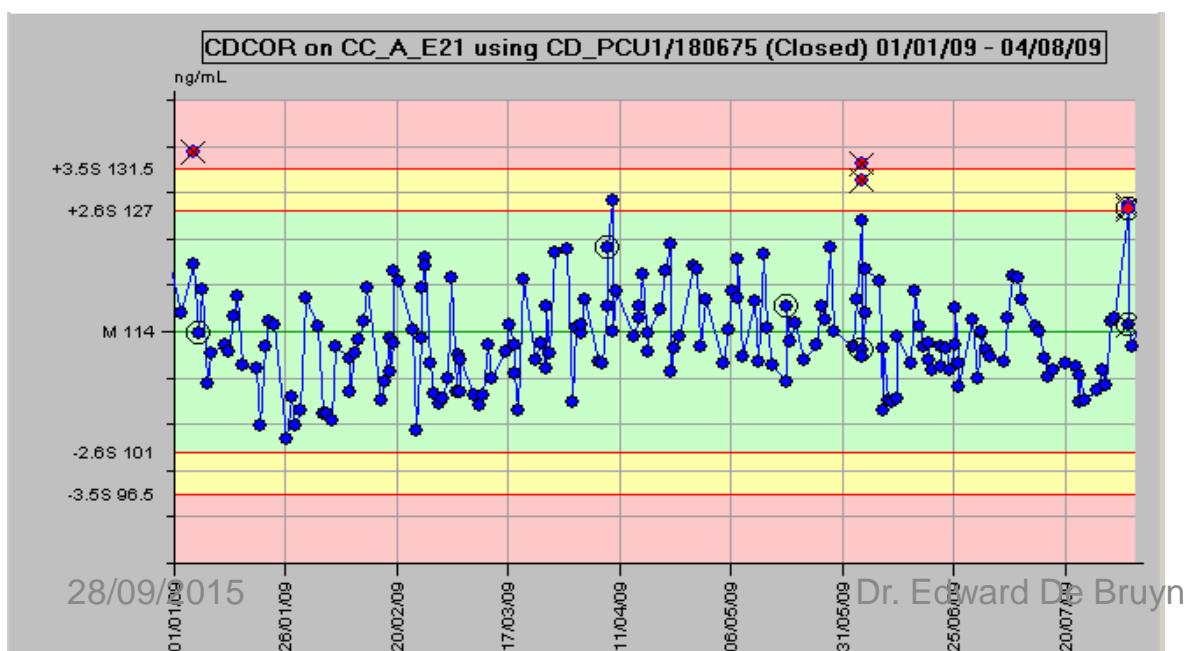
ds firme : 8 ng/ml

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 sd^{firme} > 3.5 sd^{méthode}

moins sévère ?

$$3 \times 8 = +/- 24 \quad \leftrightarrow \quad 3.5 \times 5 = +/- 17.5 \quad (\text{ng/ml})$$

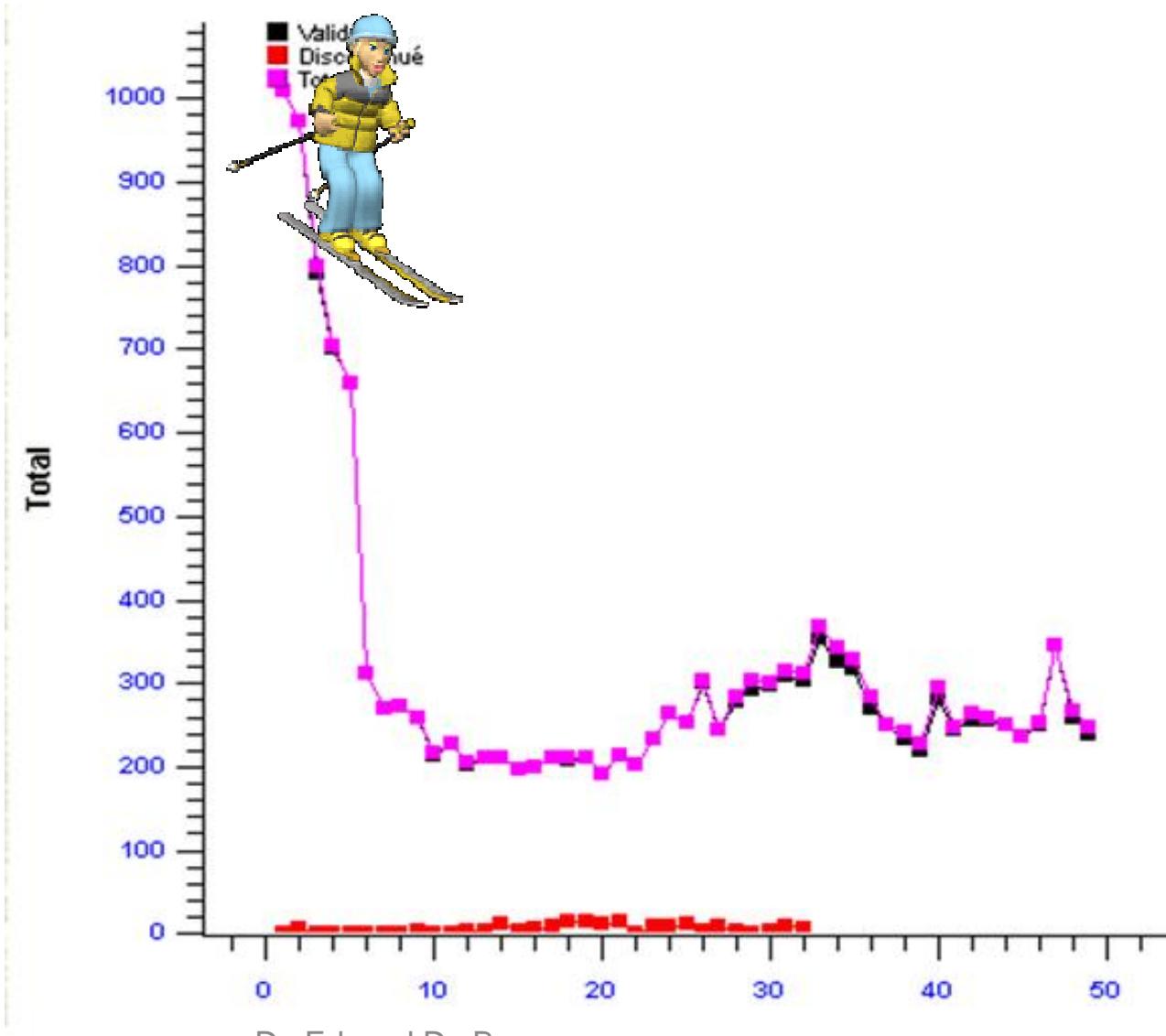
Non, au contraire !!

3. SIX SIGMA : L'IMPLÉMENTATION DANS NOTRE QCI

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

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

Creatine kinase



3. SIX SIGMA : L'IMPLÉMENTATION DANS NOTRE QCI

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

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

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

- 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**

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

Sigma number	number QC run-day	Rules Red limits	Rules Orange limits
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

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

- 1. N'arrêter pas votre contrôle de qualité actuelle**
- 2. Commencer: analyses faciles (lipase, triglycérides... $\text{TEa\%} > \text{TEa\%}$)**
- 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

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

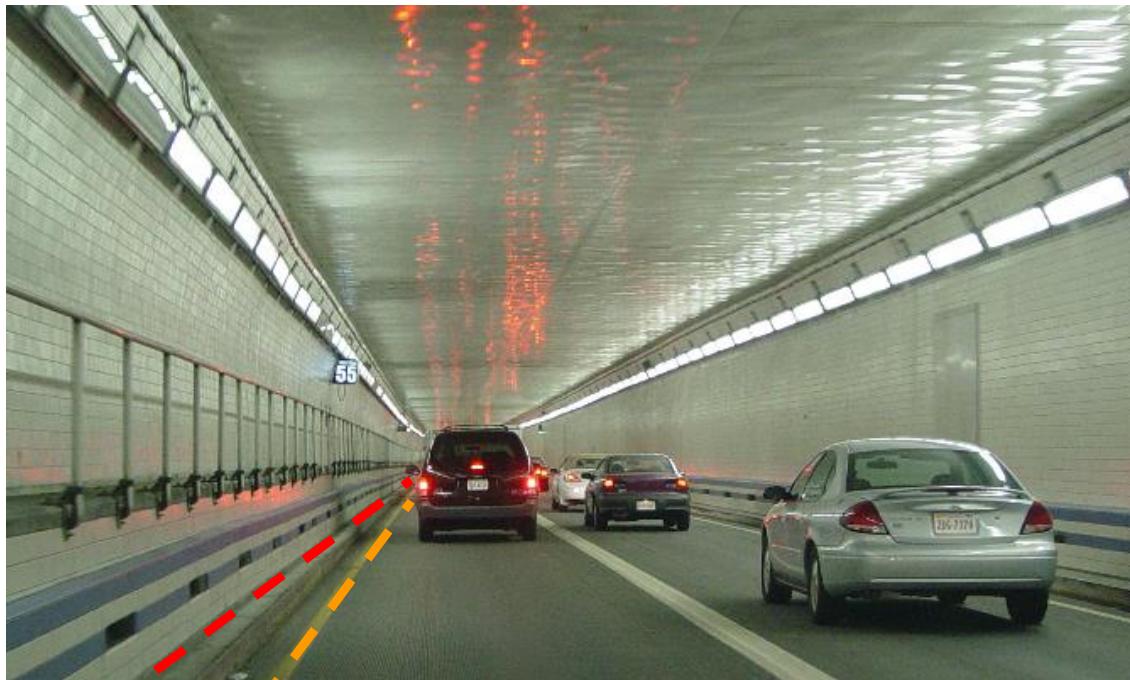
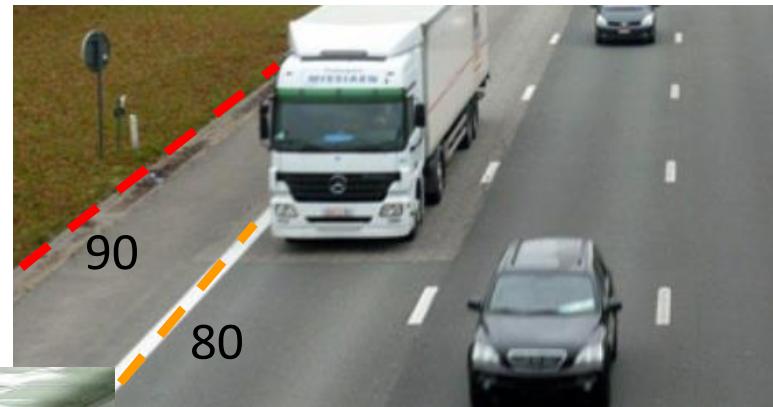
- 1. Certains TEa% sont bas, très bas**
- 2. D'autres TEa% sont difficile à trouver**



5. QUELQUES PROBLÈMES AVEC LA GESTION SIX SIGMA QCI

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

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



Attentes analytiques ++ <> ce qui peut être fait
Na, Cl, Ca, créat....



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.

1965

LETTERS TO THE EDITOR

Vol. 15, No. 6, 1969

Clinical Chemistry

Patients' Tests for Quality Control

To the Editor:

Use of patients' tests for quality control purposes was proposed by us about 4 years ago (1).

University of Miami Branch

ROBERT G. HOFFMAN, PhD



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.

RBC indices 80s



1996

Design and assessment of average of normals (AON) patient data algorithms to maximize lengths for automatic process control

JAMES O. WESTGARD,^{1*} FREDERICK A. SMITH,² PAUL J. MOUNTAIN,³ and



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 ont 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_{ad}) and the applicability of Average of Normals (AON) patient data algorithms for each test and the number of patient specimens (subgroup n) in a regional reference laboratory.

Test Name	Sigma metric	$\bar{x}_{group}/S_{group}$	Subgroup n	P_{ad}
AST	6.00	0.20	40	1.00
Chloride	6.57	0.58	80	1.00
Hematocrit	10.0	5.00	80	1.00
T4, free	8.43	0.53	100	0.99
Creatinine	8.56	4.44	40	0.99
Glucose	5.38	6.00	90	0.99
TSH	4.62	8.88	800	0.99
ALP	6.42	13.8	450	0.99
Potassium	8.33	2.78	100	0.98
ALT	6.18	5.37	40	0.98
Urate	8.67	13.8	800	0.97
Bicarbonate	4.35	3.48	40	0.96
Bilirubin, total	10.0	8.60	120	0.95
Hemoglobin	10.0	9.09	120	0.95
MCV	10.0	9.18	120	0.95
RBC	10.0	9.71	120	0.95
Platelets	7.83	11.6	180	0.95
T3, total	4.80	2.18	10	0.94
Ferritin	4.00	7.89	120	0.94
Sodium	1.50	1.58	80	0.93
Phosphate	6.56	7.65	90	0.93
Calcium	0.86	1.84	60	0.91
Urea	4.26	11.1	450	0.91
LD	6.33	6.59	60	0.80
T3 uptake	4.80	9.00	80	0.76
Amylase	7.50	8.54	80	0.63
Prolactin	8.43	6.33	120	0.56
CK	4.50	4.93	20	0.31
LH	8.36	15.7	180	0.27
FSH	8.43	19.7	180	0.27
Triglyceride	0.63	32.5	800	0.19
T4, total	4.80	6.10	80	0.18
Cholesterol, HDL	1.67	7.00	800	0.16
Lipase	10.0	12.7	80	0.14
Cholesterol, total	1.91	10.3	450	0.12
Protein, total	0.63	4.94	80	0.09
Vitamin B12	8.00	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

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)

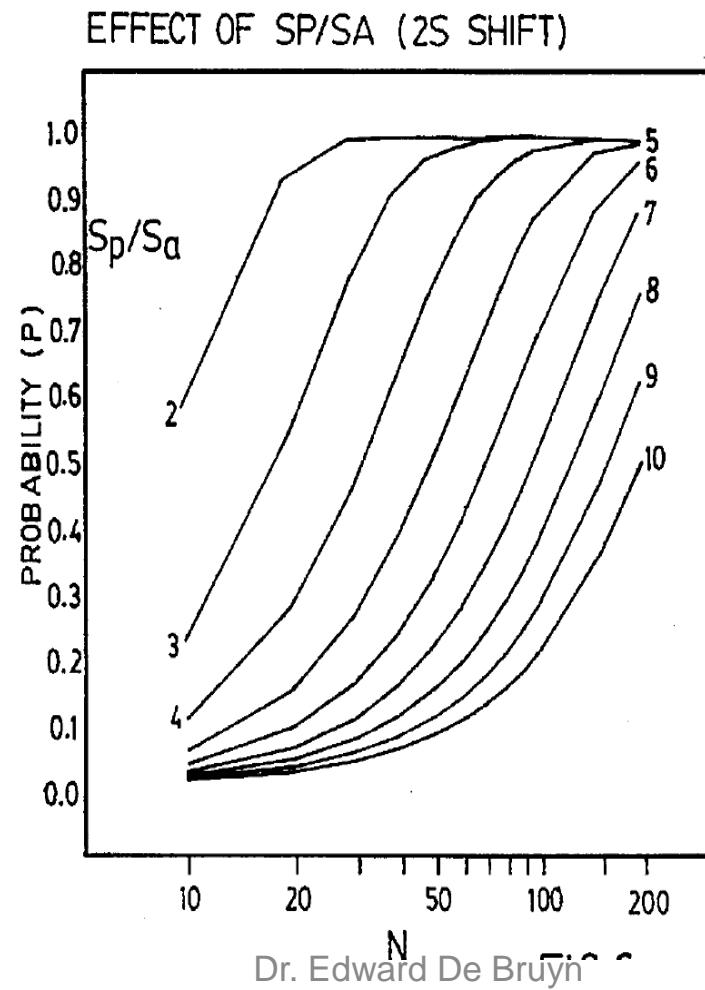
Test Name	Sigma metric	Subgroup n	P _{ed}
Sodium	2 - 3	60	0.93
Chloride		30	1
Calcium	 	60	0.91
Créatinine	3 . 6	40	0.99
Triglycérides		600	0.19
Lipase	 	60	>0.14

YES {
NO {

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



Sp = SD population patients
Sa = SD analytique



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

Director, Medical Biochemistry
Regional Laboratories
Capital Health Authority

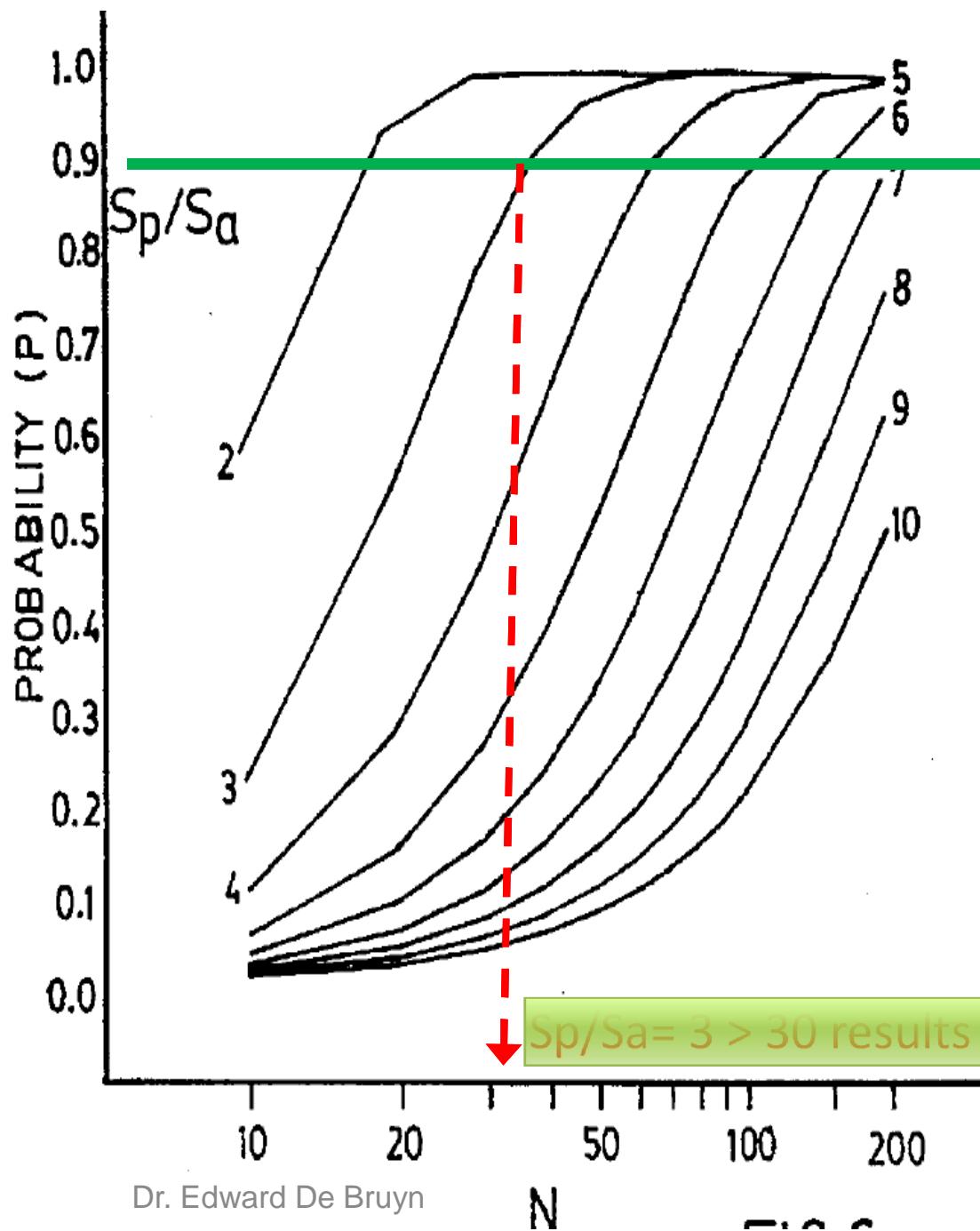
Associate Professor
Laboratory Medicine and Pathology
University of Alberta, Edmonton, Alberta



6. MOYENNES PATIENTS/AON

EFFECT OF SP/SA (2S SHIFT)

3. Détermination du nombre de patients



Sp = SD population patients

Sa = SD analytique

6. MOYENNES PATIENTS/AON

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

	Nombre	Médiane	Moyenne	ds	ds Tukey
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: ?
<input checked="" type="checkbox"/> Active	<input checked="" type="checkbox"/> Auditable
Evaluation status: None	Sub type: Moving average
Material: ?	Cluster name: ?

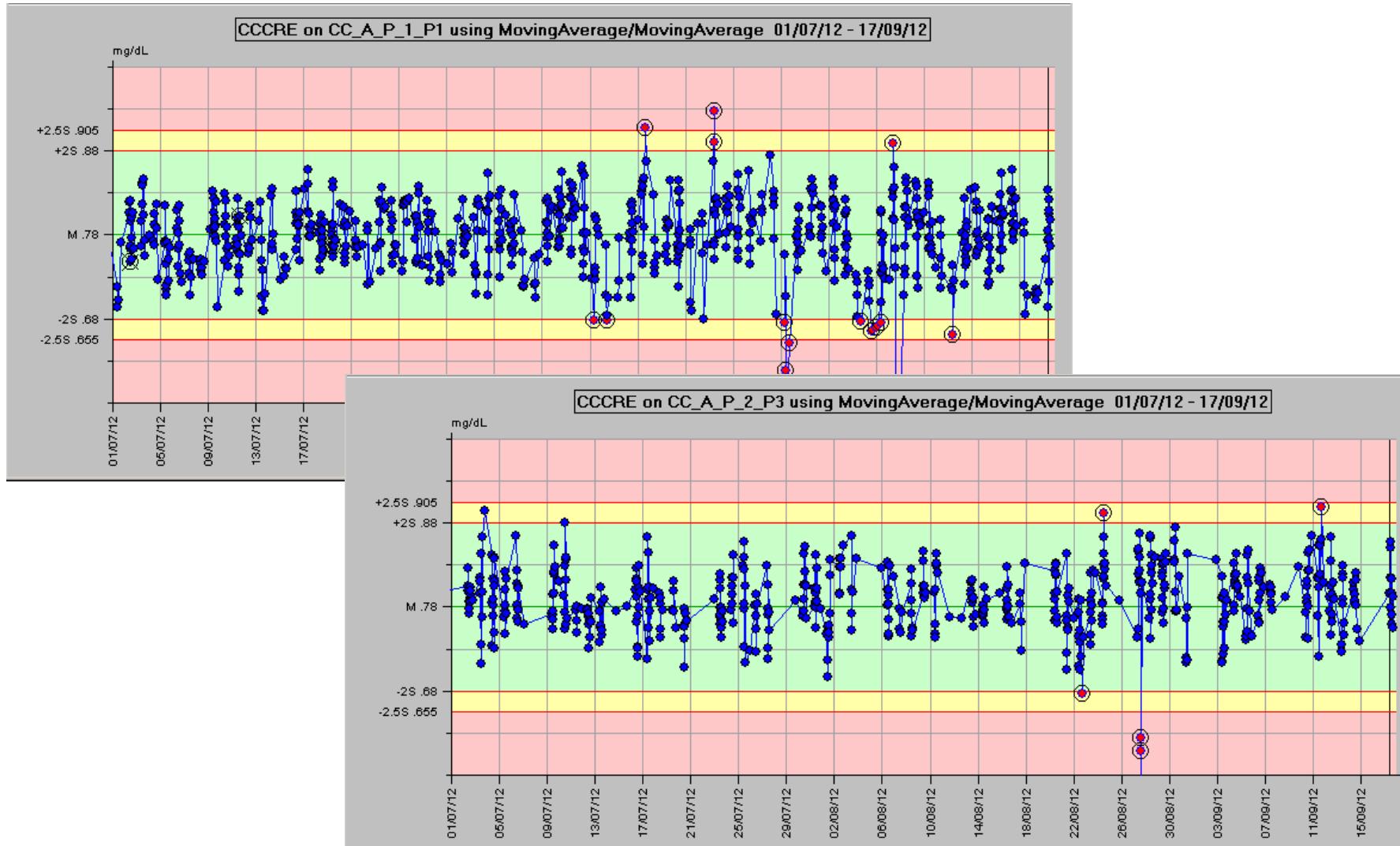
Total count: 1336	Numeric count: 1336	Mean: 0.77			
Percentile 25: 0.74	Median: 0.77	Percentile 75: 0.80			
Standard: 0.05	SD: 0.05	CV (%): 5.91	Bias (%): ?	Cpk: ?	Sigma score: ?
Tukey: 0.04	SD: 0.04	CV (%): 5.76	Bias (%): ?	Cpk: ?	Sigma score: ?

Precision	Accuracy	Comment	More	Log	Site attr.
Target mean: 0.78	Target deviation: 0.05	0.655 < 0.905 mg/dl			
Limit 1: 2.0	Severity: 88	Severity 2S: ?			
Limit 2: 2.5	Severity: 99	* Severity 3S: ?			

6. MOYENNES PATIENTS/AON

AoN : Quelques exemples

Créatinine

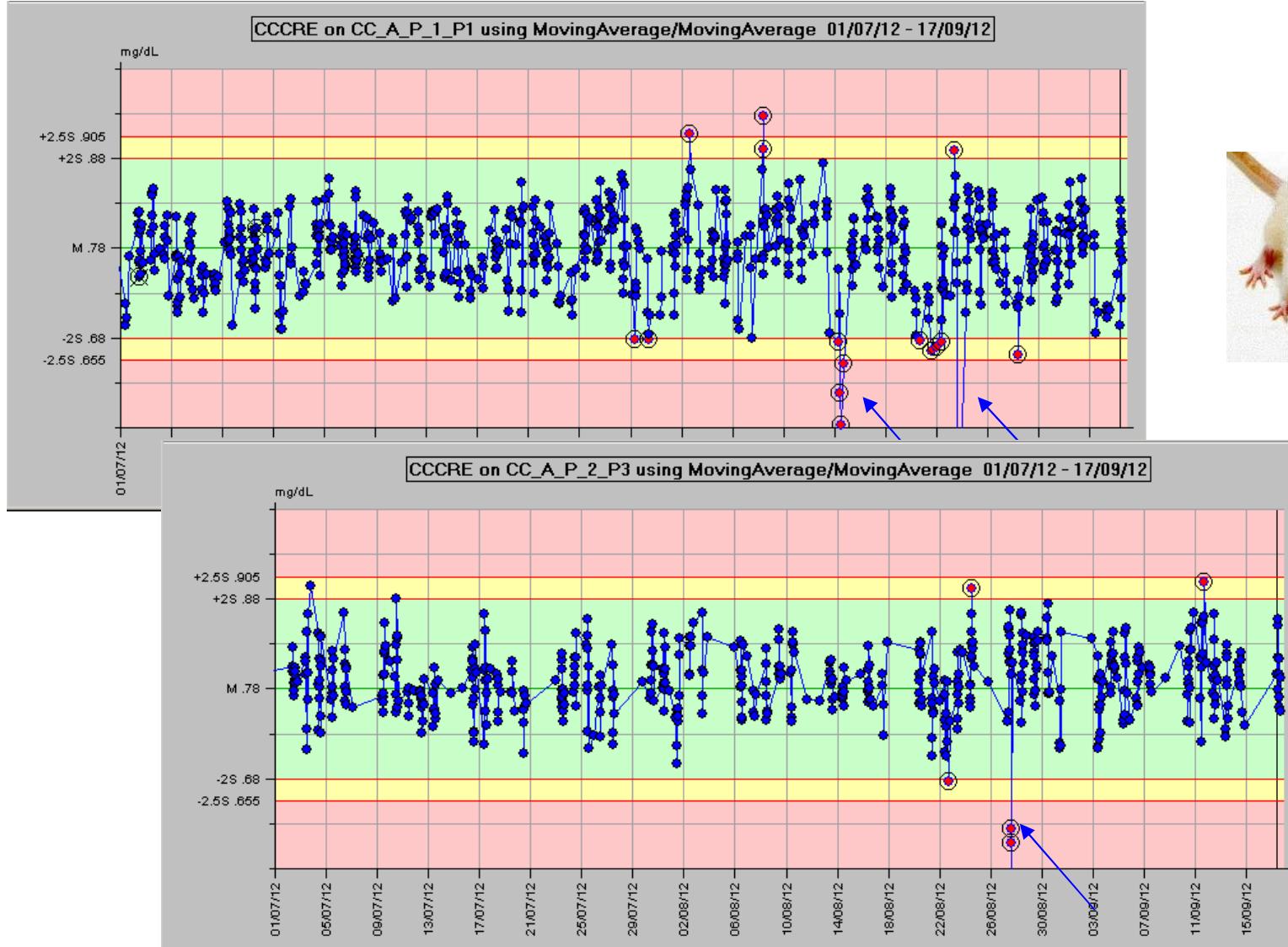


6. MOYENNES PATIENTS/AON

AoN : Quelques exemples

Créatinine

RECHERCHE: Echant. Rats rats 😊



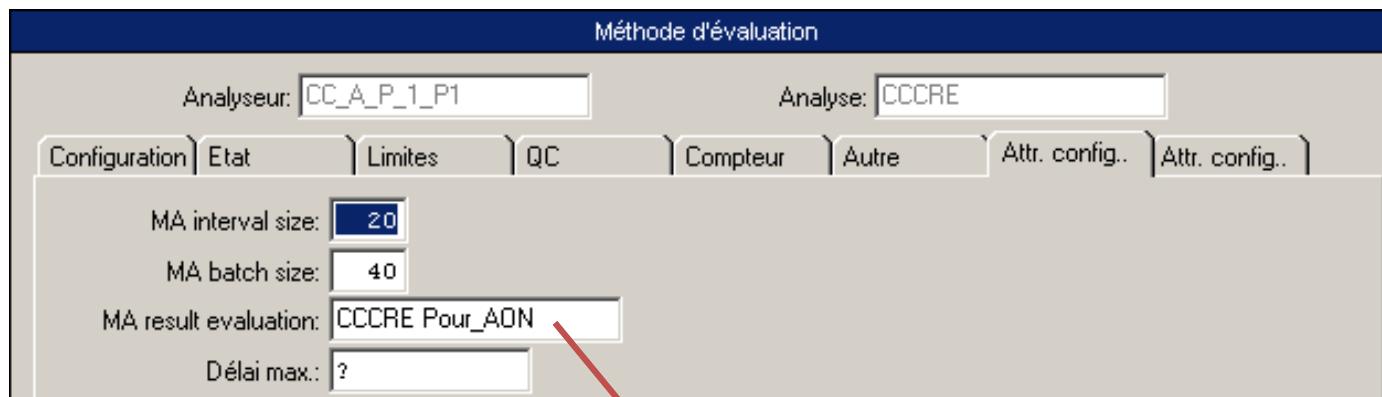
Ne pas inclure ces résultats !!

Limites résultats sélectionné: 0.35
à 1.3 mg/dl

(Avant < 1.2 mg/dl)

6. MOYENNES PATIENTS/AON

Créatinine



```
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 ;

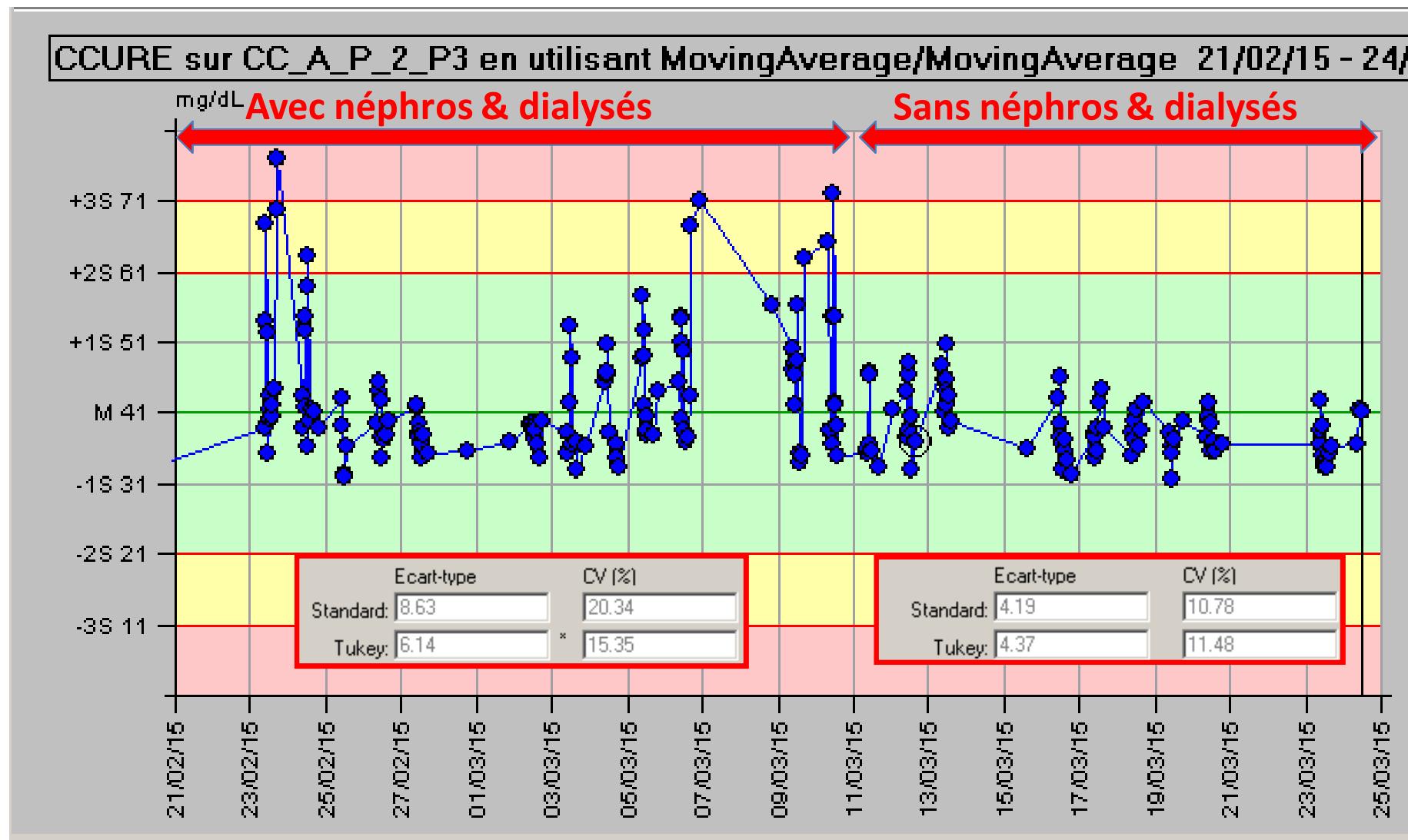
IF .Object.Person().LastName = "ETUDE" THEN Test := False ; ENDIF ;

RETURN Test ;
```

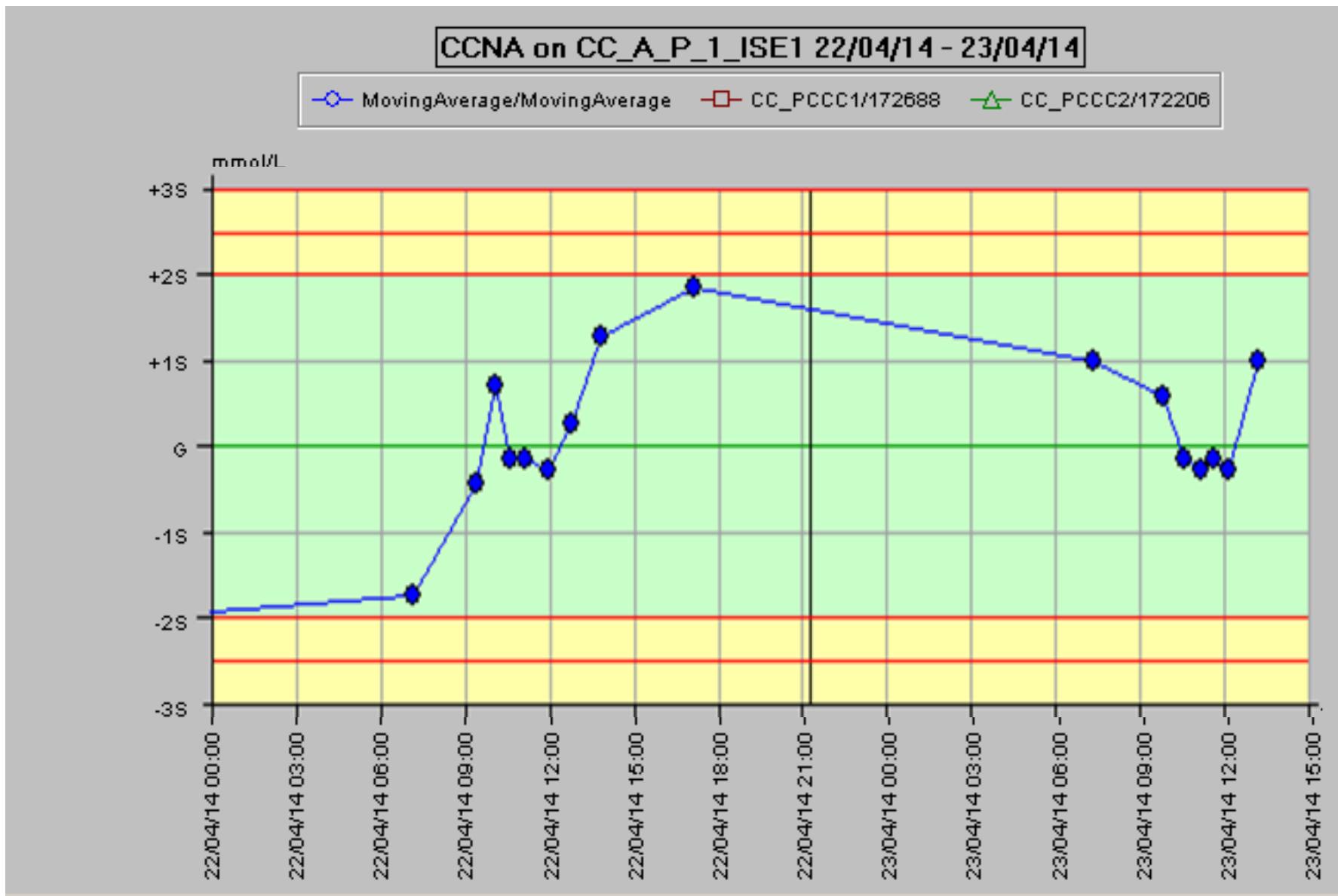
Exclusion de patients: Néphrologie, Dialyse, Soins intensifs,....

6. MOYENNES PATIENTS/AON

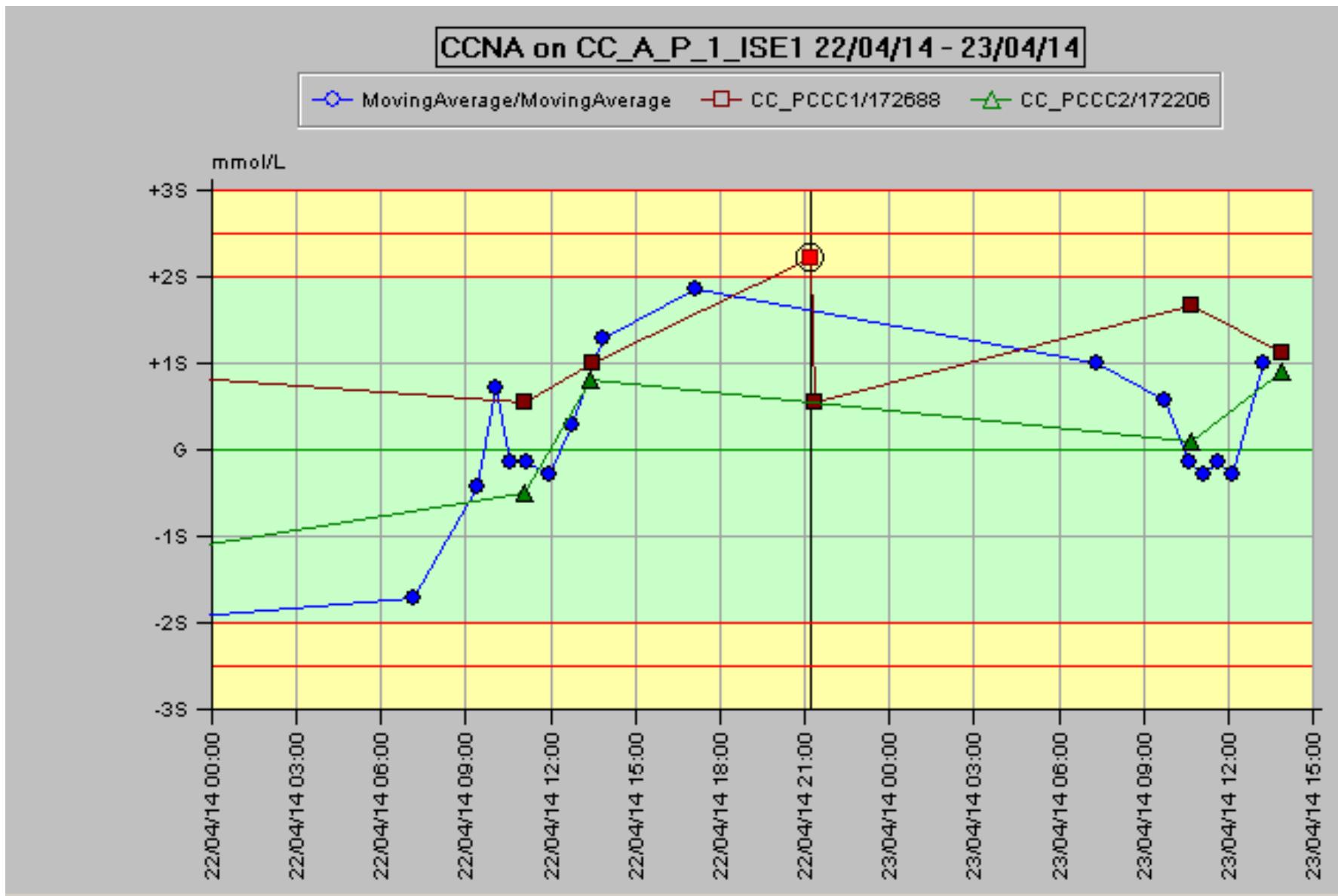
Un oubli est parfois le meilleur exemple



6. MOYENNES PATIENTS/AON

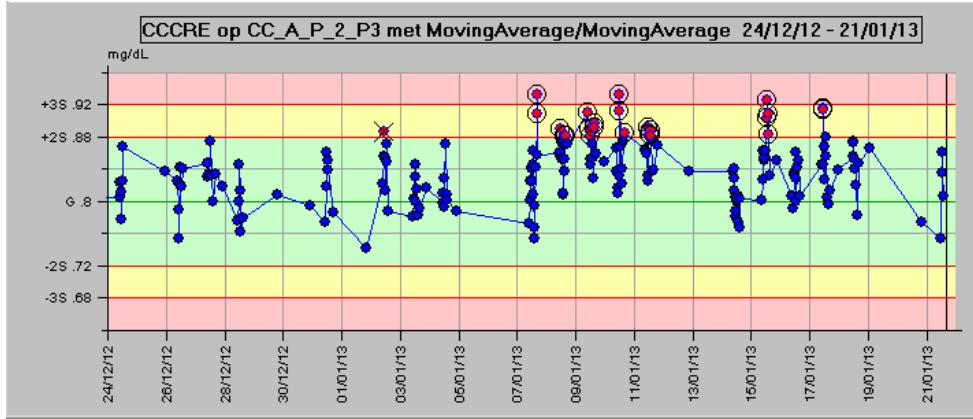


6. MOYENNES PATIENTS/AON



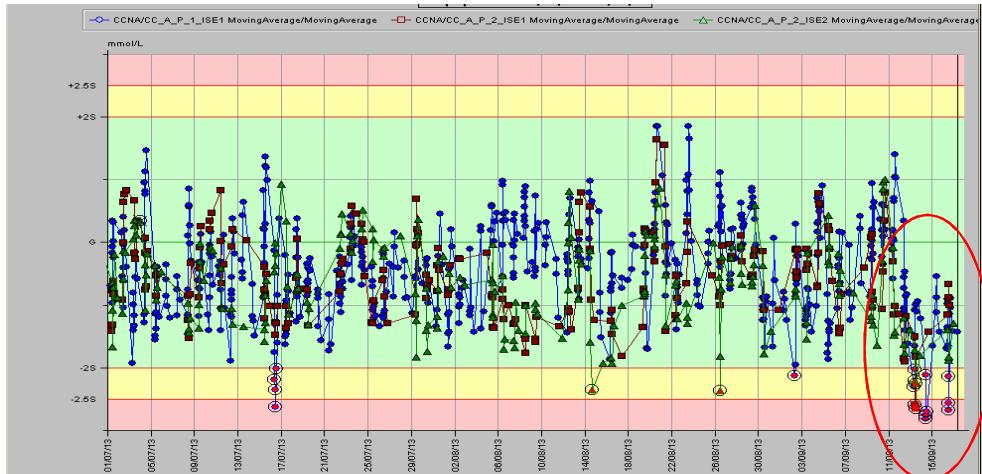
6. MOYENNES PATIENTS/AON

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



$0.80 > 0.85 \text{ mg/dL}$ ou $+6.3\%$

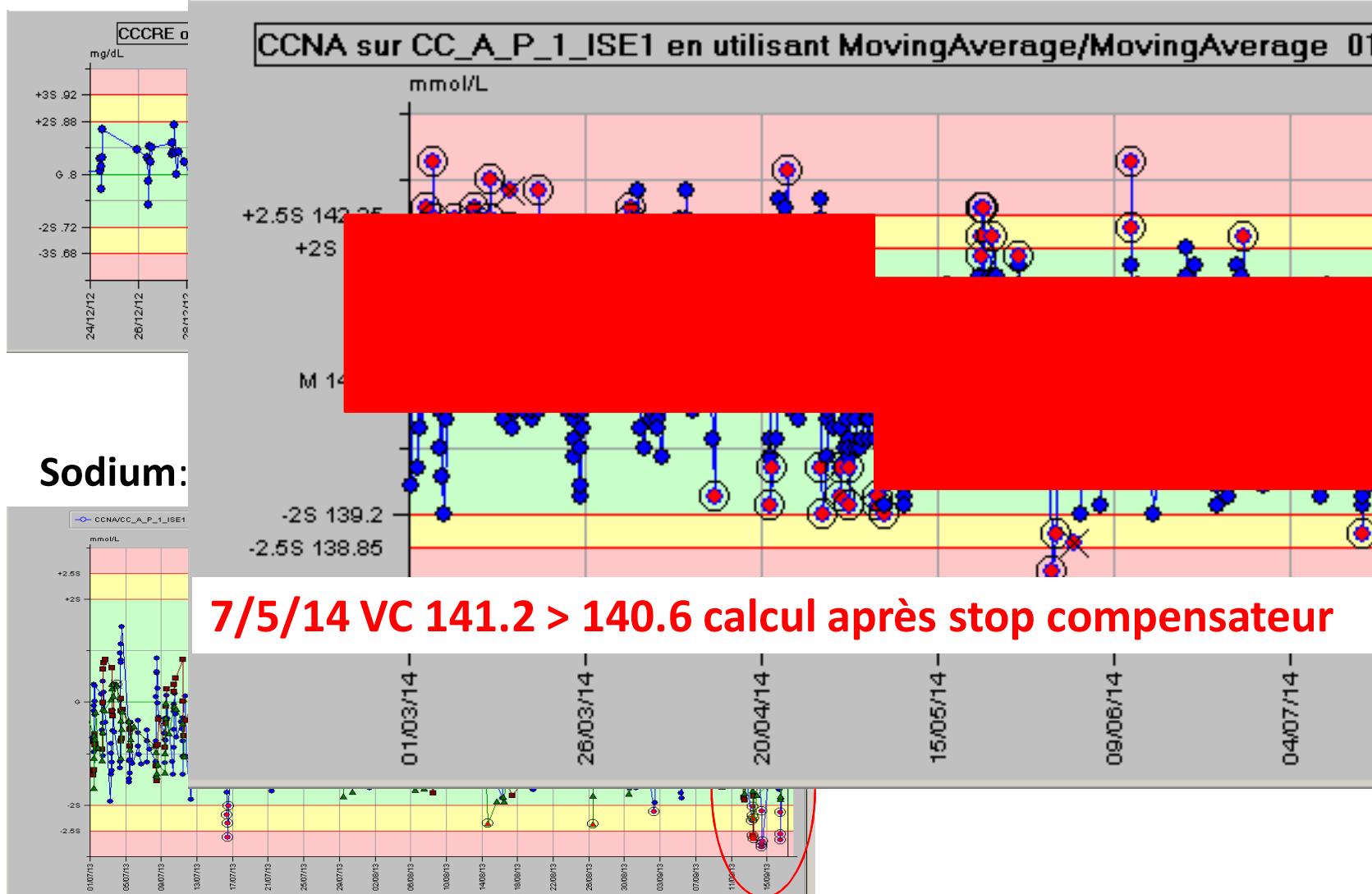
Sodium: nouveau lot « compensator » à l'origine d'une dérive sur les résultats patients



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



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 a débuté (grand laboratoire)

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

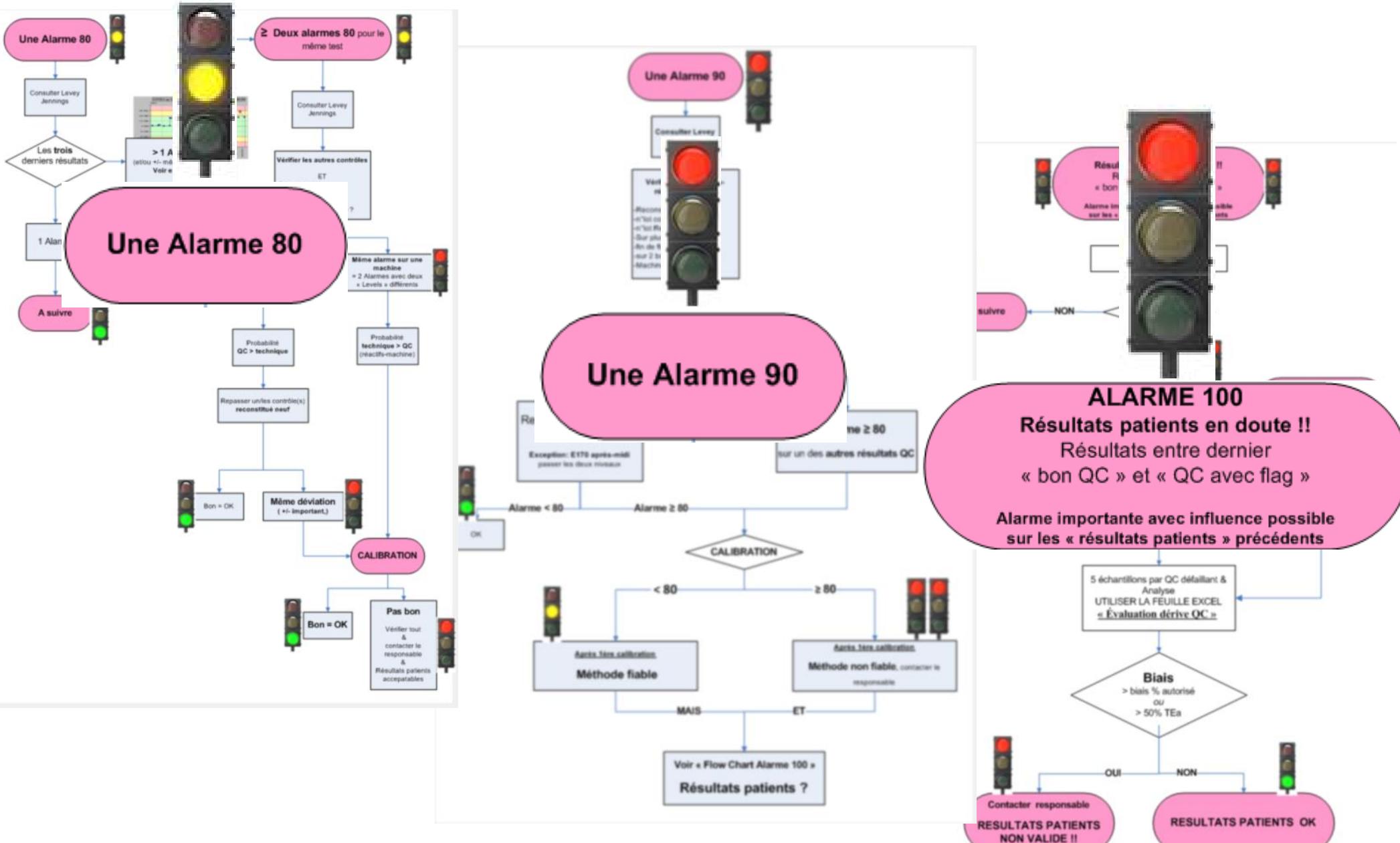
EN FAVEUR :

- 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($CV_{\text{method}} \sim CV_{\text{patient}}$)
- 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 résultats de recherche, USI, Néphro...!!

8. GESTION ERASME



8. GESTION ERASME



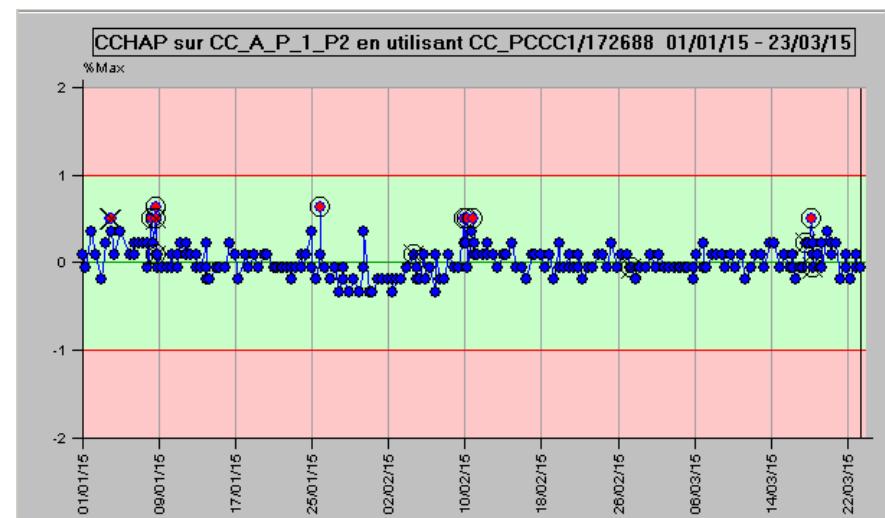
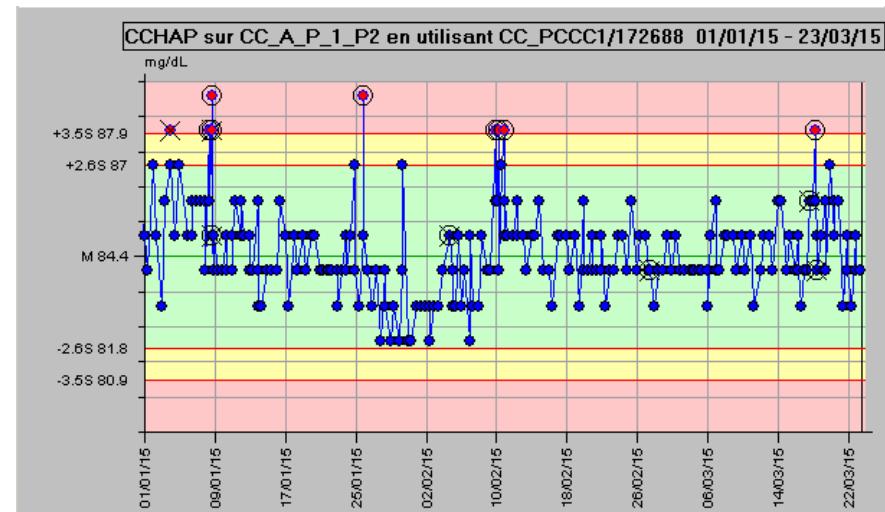
ALARME 100

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	Cpk	Score sigma
Standard: 1.295	1.53	0.32	5.88	17.64
Tukey: 0.741	0.87	0.71	10.16	30.49
<input checked="" type="radio"/> Précision <input type="radio"/> Exactitude <input type="radio"/> Comment. <input type="radio"/> Autre <input type="radio"/> Journal <input type="radio"/> Qualitatif <input type="radio"/> 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: ?		

<input checked="" type="radio"/> Précision <input type="radio"/> Exactitude <input type="radio"/> Comment. <input type="radio"/> Autre <input type="radio"/> Journal <input type="radio"/> Qualitatif <input type="radio"/> 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

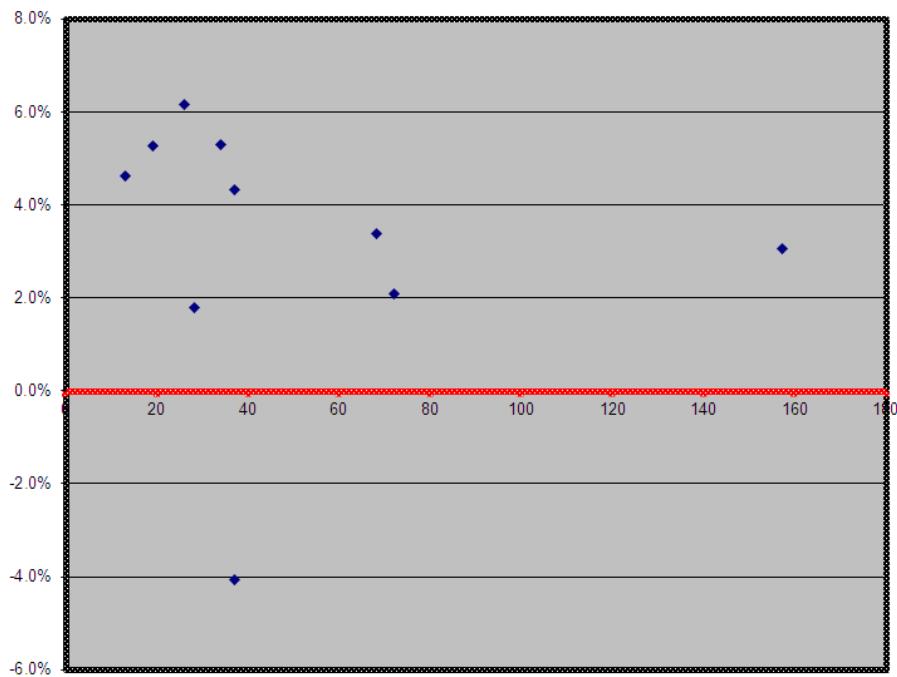
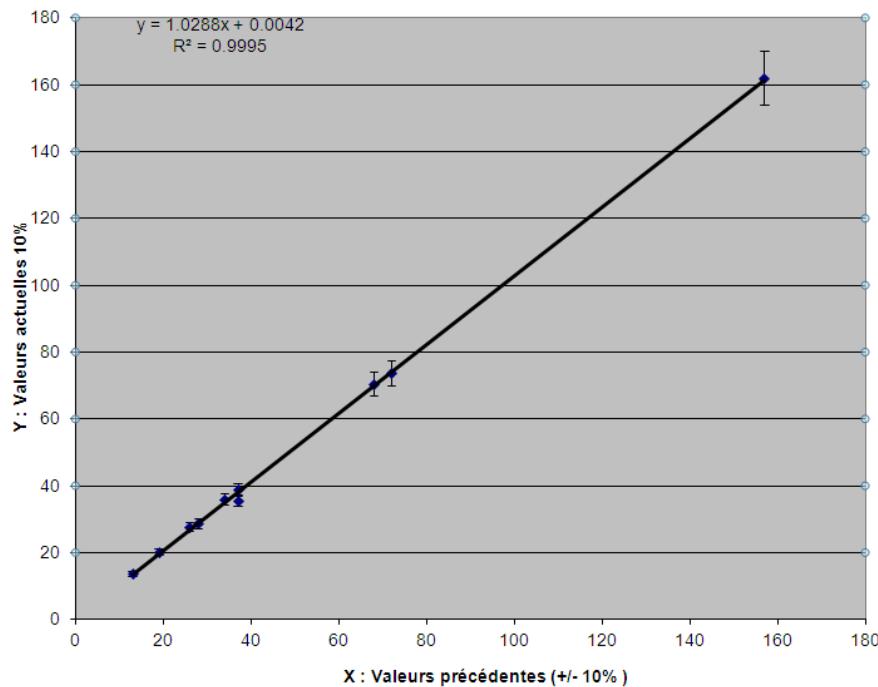
CHIMIE	Nº FORM : 01_00_00_09_013_F001.xls
Rédaction :	Edward DE BRUYN
Core laboratory	Approbation : François DEMOOR
Date d'impression : 12/03/2015	Validation : Béatrice GULBIS
Version : 01 Date : 04/06/2013	Page 1 sur 2 "Feuille de calcul"
Evaluation de la dérive	

Test	got	E ou Q	Val référence	Val actuelles	Différence %
			réactif n° lot :	P4	
TE%	15.2				
module	p4			28	28.5
QC	pccc			26	27.6
n° QC	2-janv			37	38.6
5 valeurs si 1 QC hors limites				13	13.6
0 valeurs si 2 QC hors limites				37	35.5
introduire les résultat précédents et actuelles dans les colonnes jaunes				72	73.5
Ans la case grise "Différence"				19	20
Vert : OK changer la moyenne cible QC				34	35.8
rouge : informer le biologiste				157	161.8
				68	70.3
				10	10
** Au moins dix valeurs +/- 50% (max) de la valeur de deux contrôles					<u>Différence</u> <u>Dif max</u>
			49.1	50.52	3.2% 7.6%
			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



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

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



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

