

République Algérienne Démocratique et Populaire  
Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique  
Université de Constantine 3-Salah Boubnider  
Faculté de Médecine  
Département de Pharmacie



## MEMOIRE DE FIN D'ETUDE

Pour l'obtention du diplôme de Docteur en Pharmacie

Thème

**Suivi du contrôle interne de qualité au  
laboratoire de biochimie du CHU de  
Constantine**

**Réalisé et présenté par :**

Chouabia Ilhem

Dekhala Afaf

Kaba Amira

**Encadrée par :**

**Dr. Boukhelkhal Amira**

**Co-encadrante :**

**Dr. Boutebba Meriem**

**Membres de jury :**

**Dr. Zekri Salima** maitre assistante à EHS Daksi Constantine

**Dr. Belkacem Lamia** maitre assistante à CHU Constantine

Année universitaire 2022/2023

## Table des matières

Remerciement	
Liste des abréviations.....	I
Liste des figures .....	II
Liste des tableaux.....	IV
Introduction .....	1
Chapitre 1 : Le contrôle de qualité des laboratoires de biologie médicale .....	3
1- Organisation de laboratoire .....	3
1 .1. Définition .....	3
1.2. Structure organisationnelle.....	3
1.2.1. Phase pré-analytique .....	4
1.2.2. Phase analytique .....	5
1.2.3. Phase post-analytique.....	5
2- Les bonnes pratiques de laboratoire .....	6
2.1. Les bonnes pratiques au laboratoire de la phase pré-analytique .....	6
2.2. Les bonnes pratiques au laboratoire de la phase analytique .....	7
2.3. Les bonnes pratiques au laboratoire de la phase post-analytique.....	7
3- Le contrôle de qualité .....	8
3.1. Définition du contrôle de qualité.....	8
3.2. L'importance de contrôle de qualité.....	8
3.3. Types de contrôle de qualité .....	8
3.3.1 Contrôle de qualité interne .....	8
3.3.2 Contrôle de qualité externe .....	9
3.3.3 Contrôle interne externalisé .....	9
4. Les normes internationales qui exigent des pratiques de contrôles de qualité .....	10
4.1. L'organisation internationale de normalisation ISO .....	10
4.2.re référentiels qualité applicables dans les laboratoires de biologie médicale	12

Chapitre 2 : Le contrôle interne de qualité CQI .....	13
1. Définition .....	13
2. Les objectifs du contrôle interne de qualité.....	13
3. La mise en œuvre du contrôle interne de qualité .....	14
3.1. Point de départ d'un système de contrôle interne de qualité.....	14
3.2. Matériels de contrôle de qualité .....	15
3.2.1. Définition des matériels de contrôle .....	15
3.2.2. Caractéristique du matériel de contrôle .....	15
3.2.3. Types et origines du matériels de contrôle.....	15
3.2.4. Préparer et stocker le matériel de contrôle.....	16
3.2.5. Différencier contrôle interne et calibrateur .....	16
3.3. Niveau de concentration .....	17
3.4. Fréquence de contrôle.....	17
Chapitre 3 : L'évaluation des résultats du CQI .....	19
1. Les calculs .....	19
1.1. Calculer une moyenne.....	19
1.2. Calculer une variance.....	19
1.3. Calculer un écart-type .....	20
1.4. Calculer un coefficient de variation.....	21
2. Définition des paramètres de qualité.....	21
2.1. Valeur vraie .....	21
2.2. Valeur cible .....	21
2.3. Limites d'acceptabilité.....	21
3. Critères des performances des méthodes d'analyse.....	22
3.1. Biais .....	22
3.2. La fidélité (précision) .....	23
3.3. Exactitude.....	23

3.4. La justesse .....	23
Chapitre 4 : la carte de contrôle .....	24
1. Définition .....	24
2. Les avantages de la carte de contrôle de Levey-Jennings.....	24
3. Procédure de construction du graphique de Levey-Jennings .....	25
3.1. L'analyse des processus de contrôle.....	25
3.2. Le recueil et la collecte de données .....	25
3.3. L'exploitation des résultats .....	25
3.4. La construction graphique de la carte .....	26
3.5. L'analyse de la carte .....	26
3.6. La validation de la carte de contrôle .....	27
4. L'interprétation des résultats .....	27
4.1. Les résultats conformes : les seuils d'avertissement et les seuils d'alarme ...	27
4.2. Levey-Jennings et les règles de Westgard .....	28
4.2.1. Les règles de Westgard pour un seul niveau.....	28
4.2.1.1. Règle 12s.....	28
4.2.1.2. Règle 13s.....	29
4.2.1.3. Règle 22s.....	30
4.2.1.4. Règle R4s .....	31
4.2.1.5. Règle 41s.....	31
4.2.1.6. Règle 10x.....	32
4.2.1.7. Règle 7T .....	32
4.2.2. Les règles de Westgard pour deux niveaux .....	33
4.2.2.1. Règle 22s.....	34
4.2.2.2. Règle R4s .....	34
4.2.2.3. Règle 41s.....	35
4.2.2.4. Règle 10x.....	35

4.2.2.5. Les principales mesures à rendre .....	36
5. Les types d'erreurs.....	36
5.1. Erreurs systématiques : estimée par le biais.....	37
5.2. Erreurs aléatoires : estimée par le calcul de l'écart type.....	40
5.3. Erreurs grossières .....	41
6. Conduite à tenir devant les erreurs .....	41

## **Résumé**

Le contrôle de qualité est une exigence fondamentale pour assurer la fiabilité et la précision des résultats d'analyse dans tous les domaines de la biologie de laboratoire.

Chaque laboratoire médical doit mettre en place un système de contrôle de qualité suivant des normes et des exigences internationales. Ce contrôle de qualité comprend le CIQ et l'EEQ

Le CIQ est une composante essentielle du processus d'assurance qualité dans un laboratoire médical, il permet de détecter les erreurs et de prendre des mesures correctives immédiates. En utilisant les règles de Westgard et les graphes de Levey-Jennings pour interpréter les résultats.

L'objectif principale de notre étude était d'évaluer la gestion de CIQ de quelques paramètres biochimiques (Na, K, Bili T, Bili D, ALAT,  $\mu$ Alb, PSAT) réalisées dans le laboratoire de biochimie du Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) de Constantine, durant la période du 01 Mars au 30 Mars 2023, sur l'automate Architect ci 8200 avec deux niveaux de contrôles : contrôle normale et contrôle pathologique, et aussi avec trois types de contrôles : (Technopath S, Technopath IA, Technopath U).

Les résultats obtenus ont montré la présence de quelques problèmes pour les quelles des mesures correctives ont été proposées.

### **Mots clés :**

Contrôle de qualité, Contrôle interne de qualité, règle de Westgard, graphes de Levey-Jenning, Moyenne, Écart type, Erreur aléatoire, Erreur systématique, Architect ci 8200.