

Evaluation externe de la qualité dans les laboratoires de santé

Rapport sur la réunion
d'un groupe de travail de l'OMS

Bruxelles
4-7 décembre 1979

BUREAU REGIONAL DE L'EUROPE
Organisation mondiale de la Santé
COPENHAGUE
1982

ISBN 92 890 2202 7

© Organisation mondiale de la Santé 1982

Les publications de l'Organisation mondiale de la Santé bénéficient de la protection prévue par les dispositions du Protocole N°2 de la Convention universelle pour la Protection du Droit d'Auteur. Pour toute reproduction ou traduction partielle ou intégrale, une autorisation doit être demandée au Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, 8 Scherfigsvej, DK-2100 Copenhague Ø, Danemark. Le Bureau régional sera toujours très heureux de recevoir des demandes à cet effet.

Les appellations employées dans cette publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent, de la part du Secrétariat 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.

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

Ce rapport exprime les vues collectives d'un groupe de travail et ne représente pas nécessairement les décisions ou la politique officiellement adoptées par l'Organisation mondiale de la Santé.

IMPRIME AU DANEMARK

SOMMAIRE

Page

1. Introduction	1
2. Terminologie : contrôle de qualité interne, évaluation externe de la qualité et assurance de la qualité	2
2.1 Contrôle de qualité interne	3
2.2 Evaluation externe de la qualité	3
2.3 Assurance de la qualité	3
3. Nécessité et quelques avantages de l'assurance de la qualité	4
4. Evaluation externe de la qualité dans les différentes disciplines de la biologie médicale	6
5. Objectifs de l'évaluation externe de la qualité	8
6. Schémas d'organisation de l'évaluation externe de la qualité	9
6.1 Evaluation par enquête	9
6.2 Evaluation par inspection sur le terrain	10
6.3 Analyse des profils diagnostiques	11
7. Recommandations relatives à l'évaluation externe de la qualité	11
Bibliographie	21
Annexe Liste des participants	25

L'ÉVALUATION EXTERNE DE LA QUALITÉ DANS LES LABORATOIRES DE SANTÉ

Bruxelles, 4-7 décembre 1979

1. INTRODUCTION

Le Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, en collaboration avec le Gouvernement belge, a réuni à Bruxelles, du 4 au 7 décembre 1979, un groupe de travail sur l'assurance de la qualité dans les laboratoires de santé, initialement appelé Groupe de travail sur le contrôle de qualité dans les laboratoires de santé.

La réunion a groupé des conseillers temporaires (chimistes cliniques, hématologues et microbiologistes) originaires de huit pays, qui avaient pour mandat de mettre en commun des données d'expérience nationales relatives au contrôle de qualité applicable aux laboratoires de santé et de formuler des recommandations en vue de son extension aux pays de la Région européenne ne possédant pas de programme national structuré dans ce domaine.

Le Professeur A. Lafontaine a été élu président et le Professeur M.J. Krawczynski vice-président. Le Professeur T.P. Whitehead et le Dr F.P. Woodford ont assumé la charge de rapporteur. On trouvera en annexe la liste des participants.

Souhaitant la bienvenue au groupe, le Professeur S. Halter, du Ministère de la Santé publique et de la Famille, a mis l'accent sur l'intérêt et la difficulté qu'il y aurait à instituer un système national de contrôle de qualité pour les laboratoires de santé dans des pays tels que la Belgique, où existent un grand nombre de laboratoires privés dont les analyses sont payées par le régime national d'assurance maladie et dont les tarifs augmentent à un rythme alarmant.

Au nom du Dr Leo A. Kaprio, Directeur régional de l'OMS pour l'Europe, le Dr A.H. Wahba a remercié les autorités belges d'avoir bien voulu accueillir le groupe et a exposé les objectifs de la réunion. Il a attiré l'attention sur le fait que les soins aux malades et les recherches cliniques et épidémiologiques deviennent de plus en plus tributaires des analyses de laboratoire; la charge de travail qu'elles engendrent, et leur coût, de même que la variété des méthodes mises en œuvre et la complexité de l'équipement utilisé ne cessent de croître; il devient donc de plus en plus nécessaire de s'assurer que les résultats des différents laboratoires sont

fiables au même degré et strictement comparables. Le groupe avait pour mandat d'examiner la nécessité d'instituer des programmes nationaux de contrôle de qualité dans les différentes disciplines de la biologie médicale, d'étudier les difficultés et les pièges inhérents à leur mise en place, le rôle respectif des pouvoirs publics et des scientifiques, ainsi que les avantages présentés par les programmes existants. Il devait ensuite formuler des recommandations fondées sur l'expérience des pays dotés de programmes avancés de contrôle de qualité, susceptibles de présenter un intérêt pour les pays où l'organisation de programmes de ce genre avait pris du retard ou n'avait pas été entreprise.

En dépit des différences nationales marquées qui caractérisent les programmes mis en place, tant en matière de prestation de soins de santé que de contrôle de qualité, dans les pays représentés au sein du groupe, celui-ci a été en mesure d'adopter les recommandations reproduites à la section 7. Etant donné que la plupart d'entre elles comportent des options plus ou moins acceptables par les divers pays, on a fait suivre chacune d'elles d'une explication ou d'un exposé analytique.

2. TERMINOLOGIE : CONTROLE DE QUALITE INTERNE, EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE ET ASSURANCE DE LA QUALITE

Le terme de «contrôle de qualité», appliqué aux résultats des laboratoires de santé, s'emploie couramment pour désigner un ensemble de procédures de vérification, visant à garantir une adéquation suffisante entre les observations effectuées et les résultats rapportés. Dans l'idéal, le contrôle de qualité interne applicable dans un laboratoire a un effet immédiat sur l'information fournie par le laboratoire lors même de la vérification et se rapproche grandement du contrôle de qualité auquel sont soumis les échantillons choisis au hasard d'un produit industriel.

Au cours des dernières années, le contrôle de qualité interne a été complété, dans de nombreux pays, par des procédures de vérification appliquées par un organisme extérieur. L'objet ne se différencie guère de celui du contrôle de qualité interne proprement dit, à savoir : réaliser un niveau de fiabilité et de cohérence acceptables pour les résultats de *tous* les laboratoires; aussi a-t-on étendu le terme de contrôle de qualité à ce système, qui prit le nom de «contrôle de qualité externe». Le groupe a toutefois estimé que l'emploi de ces deux termes très voisins a entraîné de nombreuses confusions quant aux méthodes, à la finalité et à la nécessité de l'une et l'autre procédure, au point que certains chefs de laboratoire, abusés, ont été amenés à considérer qu'une seule d'entre elles suffit pour vérifier la qualité de l'exécution des travaux du laboratoire qu'ils dirigent.

Or, les différences entre ces procédures sont fondamentales, et le groupe a décidé d'employer et de recommander des termes de nature à différencier plus nettement que par le passé les procédures applicables. On trouvera ci-après les termes en question.

2.1 Contrôle de qualité interne

Le contrôle de qualité interne est constitué par l'ensemble des procédures appliquées par le personnel de laboratoire en vue de l'évaluation permanente des travaux de laboratoire et des résultats qui en découlent, afin de déterminer s'ils sont suffisamment fiables pour être rendus publics (soit pour étayer des décisions cliniques, soit pour aider à la recherche ou à des investigations épidémiologiques). Ainsi, ces procédures ont des répercussions immédiates sur les activités du laboratoire et devraient, en fait, servir à contrôler et non simplement à examiner les résultats du laboratoire.

Les méthodes employées pour le contrôle de qualité interne varient considérablement selon les laboratoires et selon les disciplines (voir dans la bibliographie la section relative au *contrôle de qualité interne*). Plutôt que de discuter en détail des variations qu'elles présentent, le groupe a décidé de se concentrer sur les méthodes d'évaluation externe de la qualité, tout en soulignant qu'il faudrait examiner dans un autre forum celles qui s'appliquent au contrôle de qualité interne.

2.2 Evaluation externe de la qualité

Il conviendrait d'employer le terme «évaluation externe de la qualité» (EEQ) de préférence à celui de «contrôle de qualité externe». On entend par là un système de vérification objective des résultats de laboratoire par un organisme extérieur. La vérification est nécessairement rétrospective et la comparaison des résultats obtenus un certain jour par un laboratoire donné avec ceux d'autres laboratoires ne peut être notifiée au laboratoire en question qu'ultérieurement. En conséquence, une telle comparaison *a posteriori* ne saurait influencer sur les résultats fournis par le laboratoire le jour où le contrôle a eu lieu. Le but principal de l'EEQ n'est pas d'assurer la cohérence au jour le jour, mais d'établir une comparabilité inter-laboratoires.

Comme on l'a souligné précédemment, il s'est avéré que le contrôle de qualité interne est aussi indispensable que l'EEQ pour assurer la fiabilité des méthodes d'analyse et des résultats des laboratoires.

2.3 Assurance de la qualité

Une gamme encore plus large d'activités visant à l'amélioration de la qualité est indispensable pour assurer l'utilité des travaux de laboratoire en général. Ainsi, il importe notamment :

- que le médecin ou l'épidémiologiste choisisse à bon escient l'analyse à effectuer et l'échantillon nécessaire;
- que le prélèvement de l'échantillon soit effectué dans des conditions appropriées et bien déterminées;
- que le transport de l'échantillon au laboratoire se fasse dans des conditions telles que soit évitée toute modification importante; et
- que les résultats du laboratoire soient enregistrés exactement, portés à la connaissance de la personne qui doit prendre les mesures voulues et interprétés correctement par le destinataire.

Pour garantir qu'il en est bien ainsi *et* que les possibilités d'erreur à l'intérieur du laboratoire sont réduites au minimum, il faut mettre en place un vaste système de formation à la gestion des laboratoires et à la communication entre les personnels de laboratoire et les nombreuses autres catégories de professionnels de la santé *et* assurer de surcroît le maintien de normes élevées en matière de techniques de laboratoire. L'ensemble de ce système forme l'assurance de la qualité des analyses de laboratoire. Ainsi, celle-ci comprend de nombreux éléments outre le contrôle de qualité interne et l'EEQ, encore que l'un et l'autre soient des composantes essentielles.

Lorsqu'un pays ou une profession lance un programme d'assurance de la qualité, il ne s'ensuit pas nécessairement que tous les laboratoires obtiendront des résultats de qualité exceptionnelle; l'assurance de la qualité doit être envisagée comme une combinaison d'efforts visant à atteindre ce but idéal.

Le groupe a reconnu que les deux expressions s'éloignent des recommandations en la matière du Comité international de Standardisation en Hématologie, de la Fédération internationale de Chimie clinique et d'autres organismes; il lui est cependant apparu qu'une évolution de la terminologie présenterait des avantages sur le plan scientifique et faciliterait la traduction dans des langues autres que l'anglais.

3. NECESSITE ET QUELQUES AVANTAGES DE L'ASSURANCE DE LA QUALITE

Les soins de santé sont de plus en plus tributaires des résultats des analyses de laboratoire. On peut estimer en gros qu'il existe, dans la Région européenne de l'OMS, 65 000 laboratoires cliniques (laboratoires

d'hôpitaux, de santé, d'université, de recherche et laboratoires de diagnostic privés) et le volume de travail de la plupart d'entre eux a augmenté à raison de 5% à 10% chaque année au cours des dernières décennies. Des résultats de laboratoire peu fiables risquent d'entraîner des conséquences graves pour la santé des individus ou des collectivités. Le principal objectif de l'assurance de la qualité est de fournir, dans toutes les activités liées aux prestations de santé, des données de laboratoire fiables et de garantir la comparabilité des résultats, notamment en ce qui concerne les recherches épidémiologiques, les enquêtes sanitaires, la surveillance de l'environnement, les recherches médicales et les autres activités de santé publique.

Pour ce qui est des soins aux malades, l'objectif consiste à améliorer l'exactitude du diagnostic clinique, à réduire les dépenses de santé (en évitant la nécessité de répéter les analyses et d'administrer des traitements inutiles ou peu adaptés) et à fournir une base pour la formation continue des médecins et des biologistes médicaux concernant les méthodes scientifiques de recherche, l'organisation et la gestion des laboratoires et les techniques d'analyse.

Un effet notable, quoique indirect, des systèmes d'assurance de la qualité et, notamment, de l'EEQ, est l'amélioration de la technologie scientifique : en effet, ces évaluations font fréquemment apparaître les déficiences de certains réactifs commerciaux de laboratoire; cependant, les efforts des biologistes médicaux, conjugués avec ceux des fabricants d'équipement de laboratoires et de réactifs, y portent remède. En outre, l'EEQ fait souvent apparaître la nécessité d'améliorer les substances de référence, de mieux définir les spécifications relatives à l'équipement ou aux techniques de laboratoire ou encore d'utiliser des méthodes et des réactifs standardisés.

Ces impératifs et ces avantages ont été abondamment démontrés dans les pays de la Région européenne de l'OMS, où, au cours des dix années écoulées, ont été mis en place des programmes nationaux d'EEQ applicables aux laboratoires de santé. Nombre de pays de la Région sont dépourvus de tels programmes, ou viennent tout juste de les lancer. Les recommandations contenues dans le présent rapport sont fondées sur l'expérience de pays disposant de programmes bien implantés, et l'on espère qu'elles seront utiles aux pays ne possédant pas une telle expérience. Elles ne concernent que l'EEQ, vu que les procédures applicables au contrôle de qualité interne sont décrites dans de nombreuses autres publications (voir bibliographie). Les aspects de la formation liés à d'autres parties du système d'assurance de la qualité sont assez évidents et varient d'un pays à l'autre; en conséquence, aucune recommandation spécifique n'a été formulée à cet égard.

4. L'EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE DANS LES DIFFERENTES DISCIPLINES DE LA BIOLOGIE MEDICALE

La plupart des programmes d'EEQ reposent sur la méthode de l'*enquête*, dans laquelle l'organisateur distribue à tous les laboratoires participants des fractions du même échantillon, puis collationne leurs rapports à ce sujet. D'autres méthodes d'EEQ peuvent également être envisagées (voir section 6).

La spécialité où l'EEQ est le plus développée, tant sur le plan national qu'international, est la chimie clinique, et nombre des recommandations du présent rapport sont fondées sur l'expérience acquise dans ce domaine. Cela tient essentiellement au fait qu'il s'agit de la discipline pour laquelle il est le plus facile de produire des lots importants d'échantillons suffisamment voisins de ceux qui proviennent de malades (encore qu'ils puissent être d'origine animale) et assez stables pour pouvoir être délivrés par la poste aux participants du programme d'EEQ. Plusieurs pays ont aussi adopté un programme national d'EEQ en hématologie (comprenant des examens de coagulation, pour lesquels il existe aussi un programme international d'EEQ, ainsi que des examens sérologiques de groupes sanguins); d'autres pays ont également mis en œuvre des programmes nationaux d'EEQ en microbiologie (principalement en bactériologie), en endocrinologie, en pharmacologie clinique et en toxicologie. Les programmes d'EEQ dans les domaines de l'immunologie, de l'anatomie et de la cytologie pathologiques en sont encore au stade expérimental, lorsqu'ils existent. Certaines des raisons de cet état de choses et quelques considérations spécialement applicables à ces diverses disciplines vont être formulées ci-après.

En *hématologie*, le principal problème concerne la disponibilité en quantité suffisante d'une préparation sanguine assez stable pour résister à une expédition par la poste. Pour ce qui concerne la numération des éléments figurés du sang, le problème de la quantité a été dans une large mesure résolu par le recours au sang de cheval. Pour ce qui a trait à la sérologie des groupes sanguins, les échantillons de sang d'origine humaine doivent parfois être «rationnés» dans les programmes nationaux afin de permettre la distribution à chaque laboratoire d'une quantité suffisante pour une contre-épreuve de compatibilité sur lame, au moyen de fourgonnettes d'un service de transfusion sanguine conçues pour le transport urgent de sang réfrigéré. Les problèmes liés à la quantité des échantillons, lorsque ceux-ci doivent être d'origine humaine, sont moins aigus dans les programmes régionaux (qui desservent un plus petit nombre de participants) que dans les programmes nationaux.

Dans le domaine de la *microbiologie*, les échantillons distribués ne sont généralement pas des liquides biologiques humains, mais des organismes pathogènes, et le problème porte essentiellement sur les facteurs suivants : a) pureté, b) stabilité et c) fiabilité de la distribution par poste. Le laboratoire organisateur doit être, si possible, le laboratoire national de santé faisant office de centre de référence ou, du moins, avoir accès à la collection nationale de cultures types. Il a souvent été nécessaire de recourir à la lyophilisation pour résoudre le problème de la stabilité. On contrôle deux types principaux d'analyses : l'identification de l'organisme pathogène et l'évaluation de sa sensibilité aux antibiotiques. Des divergences importantes entre laboratoires concernant cette dernière propriété, mises en évidence par l'EEQ, ont conduit à de nombreux travaux sur les substances standard de référence et sur le renforcement du contrôle de qualité des procédés de fabrication des réactifs pour l'étude de la sensibilité aux antibiotiques. Quelques pays ont étendu quelque peu ces travaux de bactériologie à la sérologie virologique, à l'isolement des virus ou à leur détection au microscope électronique, à la mycologie et à la parasitologie, mais ils doivent être développés davantage.

La *pharmacologie clinique*, la *toxicologie* et l'*endocrinologie* comportent toutes des dosages par voie chimique; aussi peut-on, dans ces disciplines, fonder l'EEQ sur les mêmes principes que la chimie clinique (et l'organiser à partir du même laboratoire). Toutefois, la fourniture d'échantillons convenables peut se révéler plus difficile que dans le domaine de la chimie clinique; par exemple, pour le dosage des médicaments, la présence de métabolites dans le sérum des patients (absents dans l'échantillon de contrôle) peut présenter une grande importance, alors que celui d'un grand nombre d'hormones est influencé de façon significative par la présence et la concentration des protéines humaines du sérum, de sorte que le seul échantillon approprié est peut-être le sérum d'un type de malade particulier, qui est rarement disponible en quantité suffisante aux fins de l'évaluation de la qualité. Une lyophilisation mal contrôlée risque d'altérer les propriétés des protéines en cause ou celles de l'hormone elle-même. Enfin, les méthodes appliquées actuellement pour le dosage hormonal, qui sont tributaires de l'emploi de réactifs biologiques (antisérums) de composition variable, peuvent rendre malaisée et parfois impossible l'interprétation des variations entre les laboratoires. La solution progressive des problèmes liés à la distribution d'un échantillon approprié aux fins de l'EEQ peut apporter une amélioration plus apparente que réelle des résultats de laboratoire. Dans ces spécialités, l'obstacle réside parfois dans le fait que les laboratoires susceptibles de faire l'objet d'une EEQ dans un pays donné sont trop peu nombreux pour que les résultats de l'analyse soient significatifs; dans des cas de ce genre, les programmes internationaux pourraient se révéler plus productifs.

En *anatomie pathologique*, l'EEQ se heurte à un certain nombre de difficultés. On ne peut rassembler un nombre suffisant de coupes histologiques pour expédition qu'à partir d'organes obtenus par autopsie, alors qu'une grande partie des examens anatomo-pathologiques sont faits sur des prélèvements biopsiques. L'interprétation des lames est subjective et ne peut faire l'objet d'une norme absolue. Enfin, nombre d'anatomo-pathologistes refusent l'autre option, à savoir l'évaluation fondée sur un consensus ou sur l'avis d'un laboratoire de référence. L'EEQ des techniques anatomo-pathologiques,^a à savoir la coupe, la préparation des lames et leur coloration, semble possible (bien qu'elle demeure limitée en raison du nombre de blocs non colorés presque identiques ou de coupes susceptibles d'être distribuées), en dépit des différences subjectives liées à des préférences touchant l'intensité et l'aspect de la coloration. En cytologie, la seule possibilité explorée à ce jour a été l'examen de la *même* lame colorée par plusieurs laboratoires, dont le nombre est, cependant, limité par les contraintes d'ordre temporel et par le fait que la coloration pâlit après un certain nombre d'examens. Néanmoins, divers programmes, à petite échelle, d'EEQ relatifs aux aspects techniques de l'anatomie pathologique et de la cytologie des expectorations et des frottis cervicaux ont été lancés (notamment au Royaume-Uni), et l'on explore des méthodes pour les développer, soit en utilisant des photomicrographies, soit en mettant en place un programme « national » reliant les laboratoires chargés d'organiser les programmes régionaux.

5. OBJECTIFS DE L'EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE

L'EEQ a pour objectif ultime de relever le niveau des prestations de santé par l'amélioration des travaux de laboratoire. Un programme national d'EEQ peut contribuer à un tel progrès de deux façons : *a*) en assurant l'éducation et la formation et en fournissant une assistance aux laboratoires moins bien armés ou *b*) en sanctionnant les laboratoires qui, en raison de leurs résultats insuffisants, ne peuvent contribuer au service. Tous les pays préconisent la première de ces approches; toutefois, quelques-uns insistent aussi sur l'amélioration générale du niveau des laboratoires par l'application de sanctions juridiques, financières ou professionnelles aux laboratoires dont les mauvais résultats sont mis en évidence par l'EEQ.

^aVoir Barr, W.T. Technical quality control in histopathology. *Journal of Clinical Pathology*, 31 : 996-998 (1978).

La responsabilité, en matière éducationnelle, est diversement attribuée selon les pays; parfois, l'accent est surtout mis sur l'auto-instruction du personnel des laboratoires participants, compte tenu des résultats de l'EEQ et des interprétations qui en sont offertes par les organisateurs (exemple : République fédérale d'Allemagne); parfois, cette responsabilité est confiée à des commissions régionales ou de district (France, Pologne); et parfois à un groupe de scientifiques nommés par les sociétés scientifiques intéressées (Royaume-Uni).

Les sociétés scientifiques ou les académies peuvent à titre de sanction professionnelle refuser d'accorder le statut de centres de formation agréés (pour les personnels médicaux, scientifiques ou techniques) aux laboratoires ne participant pas à des programmes d'EEQ ou qui produisent des résultats insuffisants lorsqu'ils y participent.

On peut appliquer des sanctions juridiques en refusant d'attribuer le certificat d'aptitude à l'exécution des analyses aux laboratoires incapables d'atteindre un niveau d'exécution déterminé. Cette mesure les empêche effectivement de fonctionner.

De même, des sanctions financières peuvent être prises : les laboratoires non agréés peuvent perdre le bénéfice du remboursement, par les institutions d'assurance maladie, des analyses qu'ils effectuent.

Le groupe a été unanime à souligner l'avantage que présente, à longue échéance, l'éducation sur la procédure d'exclusion pour l'amélioration des résultats des laboratoires, sans, cependant, méconnaître l'utilité des trois types de sanction pour encourager ou imposer la *participation* à un programme d'EEQ à condition que sa valeur, en tant que moyen d'appréciation des résultats, ait été démontrée.

6. SCHEMAS D'ORGANISATION DE L'EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE

Comme on l'a vu, l'EEQ peut revêtir différentes formes.

6.1 Evaluation par enquête

L'enquête est la forme d'EEQ la plus courante. Des échantillons, aussi identiques que possible, sont envoyés aux laboratoires participants, qui les analysent ou les soumettent à un autre processus; les résultats sont alors adressés à l'organisateur de l'EEQ. Les résultats sont évalués en fonction d'un étalon absolu (cas très rare) ou d'un résultat obtenu par un ou plusieurs laboratoires de référence. Ils peuvent aussi être soumis à un groupe de contrôle (pour une évaluation subjective) ou être jugés selon

une «moyenne de consensus» (pour ce qui concerne les dosages). Les principales objections à la méthode de l'enquête sont les suivantes :

- a) l'échantillon distribué peut ne pas réagir comme les spécimens biologiques ordinairement analysés par le laboratoire et l'on risque ainsi de se faire une idée fausse du niveau normal de qualité des résultats du laboratoire;
- b) l'échantillon distribué peut se détériorer au cours du transport, à des degrés différents, selon les laboratoires;
- c) l'échantillon peut être traité par les laboratoires participants autrement que dans la pratique journalière, de sorte que l'impression recueillie lors de l'enquête ne correspond guère au niveau de qualité normal des résultats (dans l'idéal, l'EEQ devrait être effectuée «à l'aveugle», les spécimens distribués étant reçus et traités exactement de la même façon que les spécimens ordinaires, mais cela n'est pas toujours facile à réaliser et peut même être impossible);
- d) les laboratoires peuvent se consulter sur les résultats des analyses des spécimens distribués avant de les soumettre à l'organisateur, donnant ainsi une impression faussement favorable de leur cohérence (on peut faire échec à cela en distribuant des spécimens différents, encore que voisins, ou des paires de spécimens);
- e) il est légitimement permis de se demander si la moyenne des consensus ou les résultats obtenus par les laboratoires de référence constituent une base scientifiquement inattaquable pour effectuer les comparaisons avec les résultats de chaque participant; et enfin
- f) les enquêtes peuvent ne porter que sur un nombre limité d'épreuves, qui ne constituent parfois qu'une fraction si minime des activités du laboratoire qu'elles ne sont pas représentatives de l'ensemble de ses travaux (pour faire face à ce problème, les organisateurs s'efforcent de choisir des séries d'épreuves aussi représentatives que possible, compte tenu des contraintes imposées par la disponibilité des échantillons à analyser.

Il est proposé (dans les recommandations) plusieurs moyens de pallier les difficultés liées à la méthode d'évaluation par enquête; deux autres méthodes d'EEQ méritent toutefois d'être mentionnées auparavant.

6.2 Evaluation par inspection sur le terrain

Cette méthode est employée en différentes localités des Etats-Unis d'Amérique, mais non, à la connaissance du groupe, en Europe. Un

inspecteur se rend au laboratoire enquêté sans avertissement préalable et demande que l'on analyse un groupe d'échantillons. Les caractéristiques des spécimens ont été déterminées peu auparavant (ou sont déterminées simultanément) par un laboratoire de référence de l'Etat. L'inspecteur s'efforce d'assurer l'application des procédures habituelles. Les échantillons à analyser proviennent fréquemment de malades et n'ont pas encore eu le temps de se détériorer, de sorte que les objections évoquées aux alinéas *a*) et *b*) de la section 6.1 cessent normalement d'être valables; l'objection visée à l'alinéa *c*) peut être réfutée ou non et l'objection *d*) l'est assurément; on reste donc en présence des objections *f*) et *e*) seulement, qui concernent le problème de la fiabilité du laboratoire de référence, même s'il s'agit du laboratoire d'Etat. En outre, le système est évidemment très coûteux et les contrôles ne sont effectués qu'à des intervalles fort espacés.

6.3 Analyse des profils diagnostiques

On examine actuellement une nouvelle approche en vue de répondre à l'objection *f*) et d'évaluer la qualité de l'*ensemble* des travaux courants d'un laboratoire. Elle a été appliquée à titre expérimental à des groupes de laboratoires d'anatomie pathologique qui enregistrent leurs diagnostics, selon une nomenclature normalisée, pour chaque spécimen de biopsie chirurgicale examiné. Le profil de la fréquence de chaque diagnostic, déterminée en fonction de l'âge et du sexe (et d'autres variables) des malades, est confronté, à l'aide d'un ordinateur, à celui qui est établi pour tous les autres laboratoires desservant des populations similaires; chaque fois qu'une discordance est observée, on en recherche la cause. L'anomalie peut être ou non imputable à l'interprétation erronée par l'anatomopathologiste de l'aspect particulier d'une lame colorée; en d'autres termes, elle est liée à sa compétence. L'approche est évidemment compliquée par l'existence éventuelle de différences épidémiologiques réelles dans l'incidence, selon le sexe et l'âge, des maladies qui frappent les populations desservies.

7. RECOMMANDATIONS RELATIVES A L'EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE

1. Dans le cadre de la responsabilité générale qui leur incombe pour la prestation à la population de soins de santé de qualité adéquate, il importe au premier chef que les pouvoirs publics procèdent, à titre officiel, à la mise en place de l'EEQ des laboratoires de santé dans le pays qu'ils administrent.

La prestation de soins de santé de qualité adéquate comporte beaucoup plus que l'organisation de l'assurance de la qualité des analyses de laboratoire. Il importe néanmoins d'insister sur le fait que les soins de santé, qu'ils soient préventifs, diagnostiques, thérapeutiques ou qu'ils donnent lieu à une réadaptation, sont de plus en plus tributaires des résultats des analyses de laboratoire. Le groupe a conclu que l'EEQ est un aspect primordial de l'assurance de la qualité des laboratoires de santé qui, pour leur part, constituent un élément essentiel, et de plus en plus important, des soins de santé, dont la responsabilité incombe principalement aux pouvoirs publics. En conséquence, ceux-ci devraient assurer la mise en place de programmes d'EEQ appropriés, bien structurés et convenablement financés.

2. L'organisation, le fonctionnement et l'appréciation des programmes nationaux d'EEQ devraient être assurés par les biologistes médicaux des laboratoires de santé, sous réserve de l'approbation et de l'appui des pouvoirs publics.

Le groupe a recommandé à l'unanimité que la conception, l'organisation et le fonctionnement des programmes d'EEQ soient confiés à des biologistes médicaux travaillant dans les laboratoires de santé, et non à des administrateurs. Seuls des organisateurs possédant une ample expérience récente de la biologie médicale peuvent déterminer les meilleures méthodes de surveillance des pratiques de laboratoire actuelles.

Le mode de désignation des biologistes médicaux qui seront appelés à organiser l'EEQ variera selon les pays. On peut citer en exemple trois méthodes fréquemment employées. Les programmes nationaux peuvent :

- être organisés par un institut spécialisé, désigné par les pouvoirs publics et bénéficiant des avis de tableaux d'experts composés de biologistes médicaux rattachés à des laboratoires;
- bénéficier de l'appui financier des pouvoirs publics, mais être administrés par des biologistes médicaux, agissant au nom d'un organisme scientifique; ou encore
- être administrés par des biologistes médicaux, agissant en collaboration avec des organisations scientifiques ou professionnelles (mais non désignés par elles), avec le concours actif des pouvoirs publics.

3. Les biologistes médicaux chargés de l'organisation et leurs pairs devraient, avant le lancement d'un programme d'EEQ et pendant son exécution, évaluer de manière critique la fiabilité de ses conclusions concernant la qualité des examens de laboratoire. Les critères d'évaluation

et les méthodes utilisées pour établir ces conclusions devraient être rendus publics dès que le programme commencera à fonctionner et chaque fois qu'il fera l'objet de modifications de structure importantes.

Les programmes d'EEQ n'atteignent leur but que dans la mesure où les participants ont confiance dans leurs bases scientifiques et dans leur mode de fonctionnement.

Nombre de participants aux programmes d'EEQ constatent (peut-être pour la première fois) que, surtout au début, leurs résultats ne répondent pas à certains critères d'acceptabilité. Ils en concluent en général que les échantillons distribués manquent d'homogénéité, que la méthode employée pour obtenir le résultat «correct» est suspecte et/ou que les calculs statistiques sont mal faits. Un certain temps risque de s'écouler avant que des participants n'accordent leur confiance au programme, mais, tant qu'ils ne s'y fieront pas, le programme sera refusé et n'aura pas l'effet éducatif voulu. Les organisateurs devront être prêts à accepter les critiques scientifiques de leurs pairs et, simultanément, les pouvoirs publics devront contrôler en permanence si les efforts consacrés à l'EEQ se justifient du point de vue coût-efficacité et conduisent à l'optimisation des soins de santé.

Il y aurait avantage à associer étroitement de nouveaux programmes à ceux qui sont solidement implantés dans d'autres pays en vue d'instaurer la confiance entre organisateurs et participants. De nouveaux programmes pourraient par exemple distribuer des échantillons supplémentaires ayant donné des résultats satisfaisants dans un programme établi.

4. Aucun pays ne devrait être tributaire pour l'EEQ de programmes commerciaux, encore que ceux-ci puissent apporter un appoint utile aux programmes officiels.

Plusieurs programmes commerciaux (notamment en matière de chimie clinique) ont été mis sur pied dans certains pays européens. Quelques-uns sont efficaces et fiables à maints égards, mais ils présentent des inconvénients.

En premier lieu, ils distribuent généralement le même type d'échantillon pour chaque enquête (par exemple du sérum lyophilisé de bovin ou de cheval, traité constamment de la même façon dans les usines de la compagnie). Comme on le verra plus loin, les tests d'exactitude sont influencés par les effets liés au comportement des composés qui accompagnent la ou les substance(s) à l'étude. Si un programme d'EEQ emploie des échantillons provenant de différentes sources et préparés de diverses façons, on peut déterminer l'ampleur des effets dus au comportement des composés qui les accompagnent. Dans ce cas, on ne tire aucune conclusion quant au caractère adéquat ou inadéquat d'une méthode de laboratoire donnée sur la base de ce seul comportement, qui n'est peut-être pas représentatif du point de vue clinique. Certains programmes commerciaux

distribuent des échantillons de même composition pendant plusieurs semaines.

En second lieu, si l'entreprise commerciale en cause distribue également des échantillons pour le contrôle de qualité interne et l'étalonnage du matériel, les participants au programme d'EEQ peuvent être incités à les adopter non pas parce qu'ils conviennent le mieux au but recherché, mais parce qu'ils permettent d'obtenir de meilleurs résultats dans le cadre du programme d'EEQ de l'entreprise.

Les entreprises commerciales sont à même de fournir des informations complémentaires utiles et d'aiguillonner efficacement, par leur compétitivité, les programmes officiels. Il conviendrait, en outre, de ne pas perdre de vue le fait que les échantillons utilisés par de nombreux programmes d'EEQ proviennent d'entreprises commerciales.

5. Les programmes nationaux d'EEQ peuvent être financés soit par un apport gouvernemental centralisé, soit par les laboratoires participants, conformément à la méthode utilisée dans chaque pays pour la prestation des soins.

En règle générale, le financement centralisé présente plusieurs avantages; il est plus facile à administrer; il favorise l'adoption d'une approche uniforme dans les différentes spécialités de la biologie médicale et élimine un élément de désaffection lorsque la participation est volontaire. En revanche, les pays où la participation est obligatoire peuvent considérer qu'il y a intérêt à promouvoir l'autofinancement du programme, les participants étant appelés à rémunérer les services.

6. La participation à un nouveau programme (national ou régional) d'EEQ devrait rester volontaire jusqu'à ce qu'il ait gagné l'entière confiance de ses adhérents. Toutefois, la participation à un programme officiel national devrait être obligatoire, à long terme, pour tous les laboratoires assurant des services à des malades ou qui, sous quelque forme que ce soit, contribuent à la prestation des soins de santé.

La présente recommandation se fonde sur le consensus des membres du groupe qui ont procédé à la mise en place de programmes d'EEQ. Selon leur expérience, la confiance entre participants et organisateurs s'instaure plus rapidement si la participation est volontaire. Le groupe a recommandé que, par la suite, lorsqu'une organisation d'EEQ aura fait la preuve de l'authenticité de ses échantillons et de ses méthodes, la participation soit rendue obligatoire. En effet, les laboratoires peu enclins à participer à de tels programmes sont souvent ceux qui sont mal équipés, mal organisés ou peu motivés et ce sont eux qui ont le plus d'avantages à attendre de l'EEQ et des possibilités d'éducation qu'elle comporte.

7. Il conviendrait de préciser dès la mise en train d'un programme que les codes servant à identifier les laboratoires qui y participent doivent rester

confidentiels. En outre, il faudrait informer les participants éventuels que l'identité et le niveau de compétence des laboratoires individuels ne seront connus que d'une personne ou d'un groupe de personnes et que ces renseignements ne pourront être communiqués en tout ou en partie à des tiers que dans des conditions soigneusement définies et préétablies. Des renseignements sur les résultats de synthèse obtenus pour chaque type d'analyse devraient cependant être mis à la disposition des services de santé aussi facilement qu'ils sont communiqués aux laboratoires participants.

Il est apparu lors de la mise en place de tous les programmes d'EEQ que le caractère confidentiel des résultats individuels revêt une importance capitale surtout lorsqu'il s'agit de programmes locaux ou d'envergure limitée. Les participants peuvent décider ultérieurement de débattre ouvertement de leurs résultats; ils ne devraient toutefois jamais y être obligés par les organisateurs ou les autorités compétentes.

8. Les recommandations contenues dans la présente sous-section ont trait à la méthode d'enquête pour l'EEQ en vertu de laquelle des échantillons de contrôle identiques sont distribués aux laboratoires participants.

a) Les échantillons distribués devraient ressembler autant que possible à ceux qui proviennent de malades, compte tenu de leur stabilité et de leur reproductibilité.

Les raisons de cette recommandation sont évidentes, mais son application est malaisée, surtout à grande échelle. Certains échantillons, d'une stabilité idéale tels que les spécimens lyophilisés d'origine non humaine, peuvent, après reconstitution, ne pas produire des solutions dont le comportement est suffisamment similaire à celui des échantillons liquides frais provenant de malades. On peut, de ce fait, être amené à tirer des conclusions erronées quant à l'exactitude des méthodes : ainsi, deux méthodes peuvent donner des résultats identiques avec des échantillons destinés à l'EEQ, mais différents avec des spécimens frais prélevés sur des malades (ou vice versa). Il est essentiel de prendre conscience du problème, d'employer des échantillons différents et d'effectuer des recherches sur la préparation d'échantillons valables pour l'EEQ. Il faut vérifier constamment que l'EEQ reflète le niveau de qualité des résultats de laboratoire en fonction des prestations de soins et non seulement en relation avec des échantillons de contrôle artificiels.

b) Il conviendrait que les instructions concernant la méthode de manipulation des échantillons distribués dans les laboratoires participants soient dépourvues d'ambiguïté. Lorsqu'il y a lieu, il faudrait fournir des informations sur la stabilité à court terme de échantillons distribués.

La manipulation des échantillons destinés à l'EEQ par un laboratoire participant préalablement à l'analyse peut influencer considérablement sur les

résultats. La qualité de l'eau employée pour la reconstitution, ou encore la durée de celle-ci et la température à laquelle elle s'effectue, peuvent causer des problèmes. Un «traitement spécial» des spécimens distribués, par opposition à un traitement de routine ressemblant à celui auquel sont soumis les spécimens cliniques, peut être ou non particulièrement souhaitable. Quant aux analyses de routine bien établies, s'il est généralement recommandé que les échantillons destinés à l'EEQ soient chaque fois que possible introduits «en aveugle» dans le travail de laboratoire, cette procédure peut être difficile, voire impossible, sur le plan pratique.

Des informations sur ces problèmes peuvent être fournies par plusieurs des programmes solidement implantés, mais les organisateurs de l'EEQ devront souvent procéder à leurs propres analyses des échantillons avant de les distribuer.

c) Etant donné l'impossibilité d'évaluer les résultats de laboratoire pour chaque type d'épreuve auquel il est procédé, il faudrait choisir avec soin les analyses devant être étudiées (surtout au début d'un programme d'EEQ), de manière à y inclure celles qui sont représentatives des différentes techniques de laboratoire ainsi que celles qui présentent une importance primordiale pour les décisions cliniques.

Il est évidemment impossible de soumettre à l'EEQ toutes les analyses effectuées dans les laboratoires de santé. Au début d'un programme, il conviendrait que l'évaluation porte sur les analyses simples, le plus fréquemment effectuées, en partie pour inciter un grand nombre de laboratoires à y participer et à lui accorder leur confiance, en partie pour les amener à prendre conscience de la nécessité d'examiner de manière critique certaines questions tout à fait élémentaires concernant l'organisation des laboratoires, la qualité des réactifs et leur entreposage, l'étalonnage de base et l'entretien des appareils et, enfin, les protocoles techniques. On peut s'attendre à ce que la rectification des déficiences dans l'un quelconque de ces domaines améliore les résultats du laboratoire, pour ce qui concerne non seulement les analyses étudiées, mais aussi l'ensemble des travaux.

Les analyses essentielles pour le diagnostic clinique ou le monitoring des malades devraient ensuite être incorporées aux programmes d'EEQ, et il faudrait choisir ou préparer des échantillons qui nécessitent des analyses plus rigoureuses. Dans l'idéal, le programme devrait, en fin de compte, inclure tous les *types* d'analyses d'une discipline donnée effectués dans un laboratoire de santé. Ainsi, s'il n'est pas possible d'étudier tous les dosages immunologiques des hormones, il devrait suffire d'en inclure quelques-uns d'entre eux dans un programme pour entraîner une amélioration d'ensemble de la technique considérée; il faut cependant reconnaître que cette hypothèse n'a pas toujours été confirmée dans la pratique.

d) Des échantillons devraient être distribués au moins quatre fois par an. Cette fréquence est trop faible pour permettre l'étude systématique des facteurs d'erreur d'une analyse de laboratoire. Cependant, les difficultés inhérentes à la fourniture d'échantillons convenables sont telles qu'elles peuvent empêcher une distribution plus fréquente. En revanche, la distribution d'échantillons stables à des intervalles inférieurs à deux ou trois semaines risque d'amener les laboratoires à abandonner le contrôle de qualité interne, considérant à tort que l'EEQ suffit à contrôler convenablement leurs activités journalières.

e) Le laps de temps qui s'écoule entre l'examen par le laboratoire participant de l'échantillon servant à l'EEQ et la réception du rapport donnant le «résultat correct», assorti de l'analyse statistique des résultats des autres laboratoires, devrait être aussi court que possible.

Si le résultat obtenu par le laboratoire considéré n'est pas satisfaisant, une rétro-information rapide lui permettra d'analyser ses difficultés récentes. Un retard trop considérable non seulement réduit l'intérêt, mais diminue la possibilité d'identifier les causes des mauvais résultats. Il faut, cependant, se donner le temps de procéder à une analyse approfondie et à la rédaction d'observations dûment fondées concernant les résultats.

f) Pour que les programmes nationaux donnent les résultats voulus, il faut recourir au traitement électronique de l'information.

L'expérience montre que le traitement de l'information est essentiel à l'EEQ sur le plan national, non seulement pour garantir l'exactitude des calculs, facteur essentiel de la «confiance» dans l'organisation, à laquelle il a été fait mention plus haut, mais aussi pour permettre d'examiner certaines corrélations entre les composantes des techniques et les indices de la qualité de la réalisation. L'informatique permet aussi de stocker durablement les données, de les récupérer sans difficulté, d'évaluer les tendances structurelles des résultats et de les présenter aux laboratoires participant au programme.

g) Il est essentiel de présenter l'analyse statistique des résultats des participants de manière simple. Le rapport devrait non seulement informer, mais aussi instruire les participants au moyen d'observations et de recommandations.

Ce sont souvent les laboratoires qui ont le plus besoin de l'aide que peuvent apporter les informations contenues dans le rapport qui apprécient le moins les méthodes statistiques. Il est souvent inutile de procéder à des calculs statistiques complexes, et même les méthodes statistiques les plus simples devraient être complétées par des observations et des recommandations destinées à faciliter leur interprétation.

h) On devrait tenter d'exprimer les résultats obtenus dans les divers laboratoires par des points, et les principes du système utilisé devraient être expliqués clairement et fréquemment.

La simple présentation des résultats sous forme d'histogrammes de distribution n'a souvent conduit à aucune amélioration des résultats. Le recours aux points permet de classer les laboratoires, et il est apparu que cette méthode les incite grandement à améliorer leurs résultats.

i) Il importe que les participants comprennent bien la méthode par laquelle on arrive au «résultat correct», car toutes celles qui sont employées pour caractériser le «résultat correct» présentent des avantages et des inconvénients.

Deux méthodes sont largement utilisées pour arriver à un résultat («résultat de référence» ou «valeur cible») auquel les résultats des participants sont confrontés; elles sont fondées sur les *laboratoires de référence* et le *consensus des participants*.

Dans la première méthode, on obtient le «résultat correct» en groupant des analyses répétées, effectuées sur un échantillon par un laboratoire de référence ou un petit nombre de laboratoires de référence. Les modalités d'exécution des analyses et la méthode statistique éventuellement adoptée pour arriver au «résultat correct» devraient être clairement définies. Les principaux problèmes qui se posent sont liés au choix initial des laboratoires de référence et à l'impossibilité de garantir que leurs résultats continueront indéfiniment d'être d'un haut niveau. Si le nombre de laboratoires de référence est faible, un résultat biaisé d'un seul laboratoire affecte le résultat de référence de façon disproportionnée. Enfin, si les résultats obtenus dépendent de la méthode adoptée, un certain nombre de laboratoires ou des groupes de laboratoires de référence doivent être identifiés pour chaque méthode. L'idéal consisterait à obtenir un résultat définitif indépendamment de la méthode employée; cependant, aussi étrange que cela puisse paraître, il est rare que l'on puisse fournir une «réponse correcte» définitive en chimie clinique, bien que cela soit plus fréquent en bactériologie ou en immuno-hématologie (par exemple, lorsqu'il s'agit de déterminer la présence d'un micro-organisme ou d'un antigène identifiables dans l'échantillon distribué).

Dans la méthode du consensus, le «résultat correct» est soit i) la moyenne des résultats de tous les participants (groupés selon la méthode d'analyse, s'il y a lieu), dûment corrigée par l'élimination de cas extrêmes en fonction de critères déterminés dans les disciplines quantitatives comme l'hématimétrie, la mesure de l'hémo-agglutination ou la biochimie, soit ii) l'opinion de la majorité, voire de l'ensemble des participants après discussion entre les participants, en cytologie et en anatomie pathologiques. Dans ces domaines, le groupe d'évaluateurs remplit une fonction analogue à celle des laboratoires de référence.

La moyenne des consensus présente l'avantage de n'être pas indûment influencée par des résultats individuels anormaux et de refléter les résultats moyens obtenus par les laboratoires qui appliquent les méthodes courantes. Son inconvénient est qu'elle peut ne pas présenter les résultats que l'on peut obtenir par les meilleures techniques disponibles (qui peuvent n'être appliquées que par un petit nombre de participants). En règle générale, les méthodes faisant appel au consensus sont satisfaisantes à condition qu'un nombre suffisant de laboratoires participent au programme et que les analyses effectuées soient bien connues et standardisées, telles que le dosage de l'hémoglobine et des électrolytes sanguins. Lorsque la standardisation est difficile, comme c'est souvent le cas pour le dosage de plusieurs protéines sériques, la méthode des consensus ne donne généralement pas satisfaction.

9. Il faudrait considérer l'EEQ comme ayant surtout une valeur éducative; elle devrait viser à aider les participants à améliorer leurs résultats.

Le groupe a beaucoup insisté sur ce point, étant donné que pour de nombreux biologistes médicaux l'EEQ n'est qu'un moyen d'identifier et de pénaliser les laboratoires dont les résultats sont peu satisfaisants.

10. Les programmes nationaux d'EEQ devraient avoir des liens avec des groupes locaux de biologistes médicaux, qui leur serviraient de complément et veilleraient à l'assurance de la qualité.

Des groupes existant déjà organisent, sur le plan local, des programmes d'EEQ; ils offrent l'avantage de la rapidité de transmission des échantillons et des résultats, mais ils sont handicapés par la difficulté d'appliquer un traitement statistique à des résultats peu nombreux. Comme alternative et d'une manière peut-être plus efficace, ces groupes se réunissent pour examiner les résultats obtenus par le programme national d'EEQ en vue d'identifier les causes des divergences avec la norme nationale ou les résultats de référence. Le principal objet de l'activité de ces groupes locaux réside donc dans l'éducation et la formation réciproques, et il conviendrait de les nommer groupes régionaux ou sous-régionaux d'assurance de la qualité.

11. Les recherches dans le domaine de l'assurance de la qualité devraient être encouragées, notamment dans les pays développés.

Elles pourraient porter sur la contribution des différentes composantes d'un système d'assurance de la qualité à l'efficacité des soins aux malades telles que la formation, la collecte des spécimens, les spécifications relatives aux emballages d'échantillons, les méthodes de contrôle de qualité interne, la formation à l'organisation et à la gestion des laboratoires, le choix des instruments et des réactifs et les modes de présentation et d'interprétation des résultats de laboratoires, etc.).

Les recherches sur la mesure dans laquelle les échantillons de contrôle conviennent aux enquêtes d'EEQ ont été menées dans une large mesure par des entreprises commerciales et les résultats obtenus ne figurent pas toujours dans les ouvrages scientifiques. Il conviendrait de porter remède à cette situation.

12. L'OMS devrait encourager la coopération internationale dans le domaine de l'assurance de la qualité.

Le groupe n'a pas recommandé que les programmes d'EEQ nationaux soient élargis et transformés en programmes internationaux; il a cependant suggéré que l'OMS pourrait favoriser les actions suivantes :

a) Un très petit nombre de laboratoires de chaque pays, y compris le (ou les) laboratoire(s) de l'organisation du programme national d'EEQ, devraient être encouragés à participer à un ou des programme(s) international(aux) établis dans d'autres pays afin de mettre sur pied un réseau de communication. Dans le même ordre d'idée, l'OMS a déjà encouragé la promotion de l'EEQ à l'échelon international pour l'exploration de l'hémostase, à partir du Royaume-Uni.

b) Des conseillers originaires de pays dotés de programmes d'EEQ bien implantés devraient être mis à la disposition d'autres pays pour i) les aider à fournir des échantillons de contrôle validés lors de la mise en place de nouveaux programmes d'EEQ et ii) donner des avis sur l'organisation dans chaque pays des rapports entre le programme national d'EEQ et les services chargés sur le plan national ou local de la formation du personnel de laboratoire à tous les problèmes de l'assurance de la qualité.

Une liste des programmes nationaux reconnus d'EEQ, dans les différentes disciplines de l'anatomo-pathologie et dans les divers pays, comportant les noms et adresses des organisateurs est tenue à jour au Bureau régional de l'OMS pour l'Europe, à Copenhague.

BIBLIOGRAPHIE

Ouvrages généraux

Büttner, J. et al. Provisional [IFCC]^a recommendation on quality control in clinical chemistry. Part 1. General principles and terminology. *Clinica chimica acta*, **63** : 25-38 (1975).

Büttner, J. et al. Provisional [IFCC] recommendation on quality control in clinical chemistry. Part 6. Quality requirements from the point of view of health care. *Clinica chimica acta*, **74** : 1-9 (1977).

Contrôle de la qualité interne

Blazevic, D. et al. *Practical quality control procedures for the clinical microbiology laboratory*. Cumitech 3. Washington, DC. American Society for Microbiology, 1976.

Büttner, J. et al. Provisional [IFCC] recommendation on quality control in clinical chemistry. Part 3. Calibration and control materials. *Clinica chimica acta*, **75** : 11-20 (1977).

Büttner, J. et al. Provisional [IFCC] recommendation on quality control in clinical chemistry. Part 4. Internal quality control. *Clinica chimica acta* (sous presse).

Cavill, I. & Ricketts, C. Automated quality control for the haematology laboratory. *Journal of clinical pathology*, **27** : 757-759 (1974).

Myrhe, B. *Quality control in blood banking*. New York, Wiley, 1979.

Rodbard, D. Statistical quality control and routine data processing for radioimmunoassays and immunoradiometric assays. *Clinical chemistry*, **20** : 1255-1270 (1974)

Westgard, J.O. & Grath, T. Power functions for statistical control rules. *Clinical chemistry*, **25** : 863-869 (1979).

^aInternational Federation of Clinical Chemistry (Committee on Standards).

Evaluation externe de la qualité

Anido, G. et al., éd. *Quality control in clinical chemistry*. Berlin, W. de Gruyter, 1975 (Certains chapitres sont consacrés à l'hématologie.).

Bailly, M. Situation et évaluation du contrôle de qualité. *Annales de biologie clinique*, **36** : 156-158 (1978).

Barr, W.T. Technical quality control in histopathology. *Journal of clinical pathology*, **31** : 996-998 (1978).

Barrett, A.E. et al. A clinical view of analytical goals in clinical biochemistry. *Journal of clinical pathology*, **32** : 893-896 (1979).

Black, W.A. et al. Regional quality control in microbiology. 1. Administrative aspects; and 2. Advantages of clinical simulated specimens. *American journal of clinical pathology*, **66** : 401-406 and 407-416 (1976).

Brandstaedter, M. & Brandstaedter, W. Ergebnisse externer Qualitätskontrollen transfusionsserologischer Untersuchungen [Résultats des contrôles extérieurs de la qualité des tests sérologiques en vue de transfusions]. *Zeitschrift für die gesamte Hygiene und ihre Grenzgebiete*, **23** : 386-388 (1977).

Buhl, S.N. et al. Quantitative toxicology : interlaboratory and intermethod evaluation in New York State. *Clinical chemistry*, **24** : 442-447 (1978).

Büttner, J. et al. Provisional [IFCC] recommendation on quality control in clinical chemistry. Part 5. External quality control. *Clinica chimica acta*, **83** : 191-202 (1978).

Büttner, H. et al. Statistical analysis, control and assessment of experimental results. In : Bergmeyer, H.U., éd. *Methods of enzymatic analysis*. New York, Academic Press, 1974, Vol. 1, p. 318.

College of American Pathologists. Standards for an interlaboratory (proficiency) testing program. *American journal of clinical pathology*, **66** : 277-278 (1976).

Cooper, G.R. Quality control in clinical pathology. *Progress in clinical pathology*, **3** : 1-71 (1969).

Elion-Gerritzen, W.E. Quality control in clinical chemistry : the two-sample plot and improvement of laboratory performance. *American journal of clinical pathology*, **67** : 91-96 (1977)

Evans, D.M.D. et al. Observer variations and quality control of cyto-diagnosis. *Journal of clinical pathology*, **27** : 945-950 (1974).

Grannis, G.F. & Lott, J.A. An interlaboratory comparison of analyses of clinical specimens. *American journal of clinical pathology*, **70** : 567-576 (1978).

Grannis, G.F. & Massion, C.G. The 1977 College of American Pathologists enzymology survey : principal findings. *American journal of clinical pathology*, **70**(3 Supp) : 487-502 (1978).

Healy, M.J.R. Outliers in clinical chemistry quality control schemes. *Clinical chemistry*, **25** : 675-677 (1979).

Henson, D.E. et al. *Interlaboratory histological evaluation : a new approach to quality control in anatomic pathology*. Washington, DC, College of American Pathologists, 1976.

Henry, J.B. & Geigel, J.E. *Quality control in laboratory medicine*. New York, Masson, 1977.

Husain, O.A.N. et al. Quality control in cervical cytology. *Journal of clinical pathology*, **27** : 935-944 (1974).

Langley, F.A. Quality control in histopathology and diagnostic cytology. *Histopathology*, **2** : 3-18 (1978).

Lever, M. & Munster, D.J. Simulation of laboratory errors and their effects on interlaboratory quality-control programs. *Clinical biochemistry*, **10** : 56-64 (1977).

Lever, M. & Munster, D.J. A design for interlaboratory quality-control programs. *Clinical biochemistry*, **10** : 65-70 (1977).

Lewis, S.M. & Coster, J.F. éd. *Quality control in haematology*. Londres, Academic Press, 1975.

Lutze, G. & Stepanauskas, M. Qualitätskontrolle bei hämostaseologischen Untersuchungen. 1. Präzisionskontrolle bei der Ermittlung des Thromboplastinzeitwertes (Quick), der partiellen Thromboplastinzeit (PTT) und der Thrombinzeit. *Deutsches Gesundheitswesen*, **32** , 1447 (1977) (Pour les parties 2-4, voir le même journal, **32** : 1663, **32** : 1702 et **34** : 727.).

Minty, B.D. & Nunn, J.F. Regional quality control survey of blood-gas analysis. *Annals of clinical biochemistry*, **14** : 245-253 (1977).

Poller, L. Quality control in blood coagulation. In : Thomson, J.M., éd. *Thrombosis and haemostasis : a practical guide*. Edimbourg, Churchill Livingstone, 1980.

Poller, L. et al. Quality control trials of prothrombin time. *Journal of clinical pathology*, **26** : 864-867 (1979)

Röhle, G. & Breuer, H. External quality control for hormone determinations in the Federal Republic of Germany. *Hormone research*, **9** : 450-454 (1978).

Stamm, D. Einführung der Qualitätskontrolle für die quantitativen klinisch-chemischen Untersuchungen in der Bundesrepublik [Adoption d'un système de contrôle de la qualité des analyses quantitatives clinico-chimiques en République fédérale d'Allemagne] *Mitteilungen Deutsche Gesellschaft für klinische Chemie*, **3** : 65-73 (1974).

Stamm, D. Reference materials and reference methods in clinical chemistry. *Journal of clinical chemistry and clinical biochemistry*, **17** : 283-297 (1979).

Tonks, D.B. A study of the accuracy and precision of clinical chemistry determinations in 170 Canadian laboratories. *Clinical chemistry*, **9** : 217-233 (1963)

Van Dijk-Wierda, C.A. et al. The preparation of control blood for external quality assessment programs in oral anticoagulant control. *Thrombosis and haemostasis*, **39** : 210-214 (1978).

Whitby, L.G. et al. Quality control in routine clinical chemistry. *Advances in clinical chemistry*, **10** : 65-156 (1967).

Whitehead, T.P. *Quality control in clinical chemistry*. New York, Wiley, 1977.

Whitehead, T.P. et al. A comparative study of the results of analysis of blood serum in clinical chemistry laboratories in the United Kingdom. *Journal of clinical pathology*, **26** : 435-445 (1973).

Annexe

LISTE DES PARTICIPANTS

Conseillers temporaires

- Dr P. Bruaux,^a Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie, Bruxelles (Belgique)
- Professeur J.R.M. Franckson,^a Université libre de Bruxelles, Bruxelles (Belgique)
- Dr R. Ghysels,^a Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie, Bruxelles (Belgique)
- Professeur R. Gillet, Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie, Bruxelles (Belgique)
- Professeur M. Hjelm,^a Chaire de Chimie, Faculté de Médecine, Université d'Odense, Odense (Danemark)
- Professeur J. Krawczynski, Chaire de Biologie médicale, Centre médical d'enseignement post-universitaire, Varsovie (Pologne) (*Vice-Président*)
- Professeur A. Lafontaine,^a Directeur, Institut d'Hygiène et d'Epidémiologie, Bruxelles (Belgique) (*Président*)
- Dr D. Laue,^a Spécialiste de biologie médicale, Cologne (République fédérale d'Allemagne)
- Dr A. Leblanc,^a Laboratoire national de la Santé, Paris (France)
- Professeur C.E. Nord,^a Département de Bactériologie, Laboratoire national de Bactériologie, Stockholm (Suède)
- Professeur G. Siest, Chef du Service de Laboratoire, Centre de Médecine préventive, Organisation régionale des examens médicaux, Vandœuvre-les-Nancy (France)
- Professeur D. Stamm,^a Chef du Département de Chimie clinique, Institut de Psychiatrie Max-Planck, Munich (République fédérale d'Allemagne)

^aFrais de participation non pris en charge par l'OMS.

Dr H.J. Thiele, Directeur, Institut de Biologie médicale, Dresde (République démocratique allemande)

Professeur T.P. Whitehead, Département de Chimie clinique, Queen Elizabeth Medical Centre, Birmingham (Royaume-Uni) (*Corapporteur*)

Dr F.P. Woodford,^a Département de la Santé et de la Sécurité sociale, Division of Medical Scientific Service, Londres (Royaume-Uni) (*Co-rapporteur*)

Organisation mondiale de la Santé

Bureau régional de l'Europe

Dr A.H.W. Wahba, Fonctionnaire régional pour la Technologie appropriée pour la santé (*Secrétaire*)

Siège

Dr W. Ferreira, Chef, Technologie de laboratoire de santé