

Application de l'approche Six Sigma pour l'évaluation de la mesure de l'HbA1c dans un laboratoire de biologie médicale

I. Khadhraoui¹, A. Mejri², A. Ba³, M. Ayoub², S. Aboulkacem⁴, C. Mazighi^{1,2}

1: Laboratoire de biochimie de l'hôpital militaire principal d'instruction de Tunis

2: Faculté de pharmacie de Monastir

3: Unité des prélèvements biologiques de l'hôpital militaire principal d'instruction de Tunis

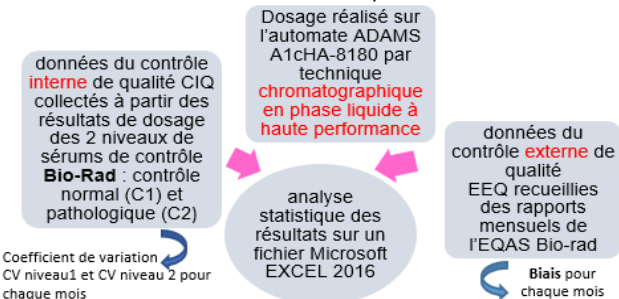
4: Faculté de Médecine de Tunis

Introduction: L'HbA1C est un marqueur clé pour le diagnostic et le suivi du diabète. L'un des objectifs du groupe de travail de l'IFCC sur la mise en œuvre de la normalisation de l'HbA1c a été de développer des objectifs de qualité pour son dosage afin d'avoir des résultats précis, exactes et fiables(1). Dans cette optique, la méthodologie six-sigma peut être utilisée pour améliorer l'interprétation statistique des résultats de contrôle de la qualité en les comparant à des référentiels de performance.

L'objectif de notre travail a été d'évaluer l'application de cette approche à la mesure de l'HbA1c dans notre laboratoire de biochimie.

Matériels et méthodes:

étude **transversale** réalisée sur une période de **7 mois**.



Le score six Sigma a été calculé comme suit :

Sigma (σ) = (Eta - biais) / CV Eta étant l'erreur totale autorisée qu'on a repris des recommandations CLIA2024(2), NGSP(3) et RICOS(4).

Résultats: Notre travail a inclus 163 points du CIQ et 7 échantillons d'EEQ dosés durant la même période. La moyenne des CV calculés sur 7 mois a été de 2,04% pour C1 et de 2,77% pour C2. La moyenne des biais sur cette même période a été de -1,058%. Les résultats de calcul du score six-sigma ainsi que les courbes des variations de CV et de biais /mois sont dans les figures 1,2 et 3.

Figure 1: variation des CV des 2 niveaux/mois



Figure 2: variation des z scores et biais /mois

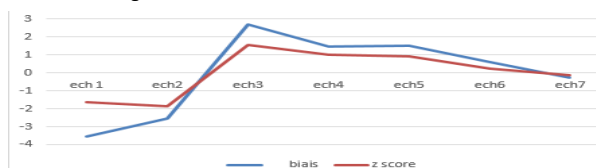


Figure 3 : scores six-sigma selon Eta de chaque référentiel

	CLIA 2024 Eta=8%		NGSP Eta=6%		RICOS Eta=3%	
	C1	C2	C1	C2	C1	C2
Sigma σ	3,93	2,89	2,95	2,17	1,48	1,08
Sigma moyen	3,41 marginal		2,56 pauvre		1,28 inacceptable	

CLIA: Clinical Laboratory Improvement Amendments NGSP: The National Glycohemoglobin Standardization Program

RICOS: Ricos et al Eta : l'erreur totale autorisée C1 : contrôle normale C2 : contrôle pathologique

Discussion: Malgré des résultats conformes aux normes habituelles, notamment pour le CV et le biais qui sont restés dans les limites d'acceptabilité de la SFBC(5) (respectivement inférieurs à 5% et 6,2%) et les z-scores $\leq (\pm 2)$, les scores σ étaient en dehors des limites attendues dû à la rigueur plus stricte de cette méthode. De ce fait, un processus analytique qui satisfait les normes classiques de qualité peut ne pas répondre à l'exigence du score sigma d'où l'importance de considérer plusieurs indicateurs de performance. Cependant, on constate que les scores σ moyens sont étroitement liés au référentiel retenu. Ainsi afin d'améliorer la qualité des résultats, chaque laboratoire doit assurer un système de contrôle qualité **personnalisé** et sélectionner l'objectif Eta sur la base de critères de sélection standardisés, clairs, et sans aucune préférence subjective.

Conclusion : Le score six sigma est un outil précieux pour évaluer la qualité des analyses. Toutefois, un consensus sur la définition de l'Eta serait nécessaire en tenant compte de l'indication médicale du dosage et des seuils décisionnels.