UNIVERSITÉ FERHAT ABBAS SÉTIF 1

FACULTÉ DE MÉDECINE

DÉPARTEMENT DE PHARMACIE

Mémoire De Fin D'étude En Vue De L'obtention

Du Diplôme De Docteur En Pharmacie

IMPLANTATION DE LA REGLE SIX SIGMA ET EVALUATION DE LA PHASE ANALYTIQUE AU SEIN DU SERVICE DE BIOCHIMIE DU CHU DE SETIF

Soutenu publiquement le : 06/07/2023

Encadrant : Dr.BENCHALAL Toumia

Présenté et soutenu par :

-MADJOUBI Ahmed El hadi

- SAFER TABI Tariq

- MANCER Mouataz Billah

Jury d'évaluation :

Président du jury : Dr Chikhi .F

Examinateur 1 : Dr Kendri .S

Examinateur 2 : Dr Hamralain .A

Année Universitaire 2022/2023

Résumé

Contexte : La mise en place d'un système de contrôle qualité au laboratoire est indispensable afin d'assurer une bonne qualité des résultats, La méthodologie six sigma est une approche de plus en plus utilisée dans la gestion de la qualité afin d'évaluer les performances des méthodes et d'optimiser la gestion de contrôle interne de qualité.

Les objectifs : appliquer un système de contrôle de qualité interne (CQI) dans le laboratoire de biochimie CHU Sétif, et évaluer la qualité analytique de quelques paramètres biochimiques sur trois automates COBAS 6000 et Siemens (ADVIA1800, Dimension Exl) a partir de de l'approche six sigma , et de discuter des principaux facteurs d'influence de l'indice sigma.

Matériels et méthodes : deux niveaux de sérum de contrôle commercialisé Bio-rad ont été analysé pour l'automate ADVIA1800 et dimension Exl.et deux niveau de précicontrole adapté à l'automate roche COBAS 6000 ; on a calculé les paramètres statistiques par EXCEL la calculatrice du site web smart labtools, Six sigma était calculé en utilisant deux référentiel (CLIA , Ricos et Al).

Résultats : L'étude comparative des sigmas a démontré une différence de performance analytique entre les 3 automates : COBAS 6000 plus performant que ADVIA1800 et Dimension Exl pour la plupart des paramètres ; mais cela nécessite une reévaluation de cobas 6000 en utilisant des contrôle interne externalisée bio rad, et il existe une différence significative entre les valeurs de sigmas calculées selon le référentiel choisi de l'erreur totale.

Conclusion : Il est nécessaire de poursuivre ce travail et révéler les différentes problèmes dans toutes la phase analytiques afin de les corriger, et atteindre des niveaux efficaces de six sigma pour le laboratoire d'analyse médicale pour les différentes paramètres biochimiques.

Mots clés : Contrôle de qualité, Six sigma, Précision, Justesse, Règles de Westgard.

Summary

Context: The establishment of a quality control system in the laboratory is essential in order to ensure good quality of the results, The six sigma methodology is an approach increasingly used in quality management in order to evaluate the performance of methods and to optimize internal quality control management.

The objectives: to apply an internal quality control system (IQC) in the biochemistry laboratory CHU Sétif, and to evaluate the analytical quality of some biochemical parameters on three COBAS 6000 and Siemens automatons (ADVIA1800, Dimension Exl) from six sigma approach, and to discuss the main factors influencing the sigma index.

Materials and methods: two levels of control serum marketed Bio-rad were analyzed for the ADVIA1800 automaton and dimension Exl. and two precicontrol levels adapted to the COBAS 6000 rock automaton; the statistical parameters were calculated by EXCEL the calculator of the smart labtools website, Six sigma was calculated using two reference systems (CLIA , Ricos and Al).

Results: The comparative study of the sigmas demonstrated a difference in analytical performance between the 3 automatons: COBAS 6000 more efficient than ADVIA1800 and Dimension Exl for most parameters; but this necessitates a re-evaluation of cobas 6000 using outsourced bio rad internal controls, and there is a significant difference between the calculated sigma values according to the chosen benchmark of total error.

Conclusion: It is necessary to continue this work and reveal the different problems in all the analytical phase in order to correct them, and achieve effective levels of six sigma for the medical analysis laboratory for the different biochemical parameters.

Keywords: Quality control, Six sigma, Precision, Correctness, Westgard rules.

ملخص

السياق: يعد إنشاء نظام مراقبة الجودة في المختبر أمرًا ضروريًا من أجل ضمان جودة النتائج الجيدة ، ومنهجية الستة سيجما هي نهج يستخدم بشكل متزايد في إدارة الجودة من أجل تقييم أداء الأساليب وتحسين إدارة مراقبة الجودة الداخلية.

الأهداف: تطبيق نظام داخلي لمراقبة الجودة (IQC) في مختبر الكيمياء الحيوية CHU Sétif ، وتقييم الجودة التحليلية لبعض المعلمات البيوكيميائية على ثلاث مركبات COBAS 6000 و (ADVIA1800، Dimension) Exl من نهج ستة سيجما ، وإلى مناقشة العوامل الرئيسية التي تؤثر على مؤشر سيجما.

المواد والطرق: تم تحليل مستويين من مصل التحكم الذي تم تسويقه Bio-rad من أجل ADVIA1800 الآلي والبعد .Exlومستويان من التحكم المسبق تم تكييفهما مع المحرك الصخري COBAS 6000 ؛ تم حساب المعلمات الإحصائية بواسطة EXCEL ، الآلة الحاسبة لموقع أدوات labtools الذكية ، وتم حساب ستة سيجما باستخدام نظامين مرجعيين (CLIA و Ricos و Al).

النتائج: أظهرت الدراسة المقارنة للسيجما اختلافًا في الأداء التحليلي بين الآلات الثلاثة: COBAS 6000 أكثر كفاءة من ADVIA1800 و Dimension Exl لمعظم المعلمات. لكن هذا يستلزم إعادة تقييم COBAS 6000 باستخدام ضوابط داخلية bio rad خارجية ، وهناك فرق كبير بين قيم سيجما المحسوبة وفقًا للمعيار المختار للخطأ الكلي.

الخلاصة: من الضروري الاستمرار في هذا العمل وكشف المشاكل المختلفة في كل المرحلة التحليلية من أجل تصحيحها، وتحقيق مستويات فعالة لستة سيجما لمعمل التحاليل الطبية لمختلف البارامترات البيوكيميائية.

الكلمات الرئيسية: مراقبة الجودة ، ستة سيجما ، الدقة ، الصحة ، قواعد Westgard.