

# Indicateur Qualité CNQ (IQ<sub>CNQ</sub>) 2013

Juillet 2015

---

## Indicateur Qualité CNQ (IQ<sub>CNQ</sub>) 2013

---

Mis en place en 2007, l'IQ<sub>CNQ</sub> est un outil d'évaluation annuelle des résultats obtenus par les Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) lors des opérations du contrôle national de qualité.

Ainsi, tous les ans, chaque laboratoire reçoit avec son Relevé Individuel de Participation, un récapitulatif de l'ensemble de ses résultats évalués, à partir duquel un Indicateur Qualité est calculé. Cet IQ est accompagné d'un seuil minimal de performance défini, fonction du nombre de résultats évalués. Il permet à chaque LBM d'évaluer objectivement ses résultats par rapport à l'ensemble des laboratoires participants et de suivre son évolution d'une année sur l'autre.

En 2013, 23 opérations de contrôle sur les 29 réalisées ont été retenues pour le calcul de l'IQ<sub>CNQ</sub>, ce qui a conduit à plus de 100 000 résultats évalués.

Le bilan 2013 présenté ici comprend dans un premier temps, le détail des évaluations en fonction des opérations de contrôle. Dans un deuxième temps, les performances des LBM sont comparées globalement à celles des années précédentes, 2012 étant l'année de référence pour laquelle les résultats obtenus étaient les meilleurs. Enfin, les IQ de l'ensemble des laboratoires ainsi que la courbe seuil correspondant à l'année 2013 sont présentés.

### Evaluation des résultats en 2013

En 2013, vingt-neuf opérations de contrôle ont été réalisées. Six d'entre elles (deux opérations « empreintes génétiques » et quatre opérations « histocompatibilité ») concernant un nombre réduit de LBM comportaient des analyses très spécialisées pour lesquelles il n'existe pas encore de consensus sur la procédure d'évaluation des résultats. Par conséquent, elles n'ont pas été prises en compte et au final, 23 opérations comportant au moins une analyse évaluée ont été retenues pour le calcul de l'IQ.

Les résultats obtenus par 2096 laboratoires, soit près de 93% des laboratoires inscrits à au moins une opération de contrôle, ont été évalués sous la forme d'une lettre (A, B, C, D) selon le système décrit précédemment (voir IQ<sub>CNQ</sub> : bilan 2007-2012).

Pour chacune des 23 opérations retenues, le nombre de LBM évalués, le nombre maximal d'évaluations par LBM, le nombre total d'évaluations obtenues pour l'ensemble des LBM participants ainsi que les pourcentages de « A », « B », « C » et « D » sont détaillés dans le tableau 1.

**Tableau 1 - Evaluation des résultats de 23 opérations de contrôle en 2013**

	Intitulé opération	Nb LBM évalués	Nb max évaluations/ LBM	Nb évaluations/ opération (%)	% A	% B	% C	% D
<b>Immuno-pathologie</b>	13ATI1	961	3	2718 (2,6%)	97,9	0,3	1,4	0,4
<b>Bactériologie</b>	13BAC1	1079	28	15252 (14,8%)	83,0	5,3	8,7	3,0
	13BAC2	1305	17	18925 (18,3%)	96,1	2,5	0,7	0,7
<b>Biochimie</b>	13BIO2	1340	10	11036 (10,7%)	79,2	15,7	3,9	1,2
<b>Dépistage néonatal</b>	13DNN1	25	4	84 (0,1%)	67,8	26,2	6,0	0,0
	13DNN2	25	4	84 (0,1%)	75,0	20,2	4,8	0,0
<b>Gazométrie</b>	13GAZ1	625	6	3464 (3,4%)	70,3	20,6	7,1	2,0
<b>hGH-PTH-25OH vit D</b>	13GPV1	763	5	2104 (2,0%)	76,4	18,6	3,6	1,4
<b>Hématologie</b>	13HEM1	1542	18	21251 (20,6%)	94,3	4,2	1,0	0,5
	13HEM2	1343	2	1463 (1,4%)	71,9	19,1	7,9	1,1
<b>Hormonologie</b>	13HOR1	1139	4	4473 (4,3%)	81,4	14,2	2,9	1,5
<b>Médicaments</b>	13MED1	907	20	5396 (5,2%)	77,1	16,7	4,9	1,3
<b>Marqueurs tumoraux</b>	13MTU1	1032	8	7622 (7,4%)	81,7	15,1	2,5	0,7
<b>Parasitologie</b>	13PAR1	1334	7	6624 (6,4%)	93,7	4,4	1,6	0,3
<b>Plombémie</b>	13PLO1-6	209	18	615 (0,6%)	78,7	12,4	5,8	3,1
<b>Trisomie 21</b>	13T211	86	12	670 (0,6%)	77,3	19,1	3,4	0,2
	13T212	85	4	334 (0,3%)	78,4	18,9	2,1	0,6
<b>Virologie</b>	13VIR1	1139	2	1141 (1,1%)	99,5	0,0	0,2	0,3
<b>Total</b>			<b>172</b>	<b>103 256 (100%)</b>	<b>87,4</b>	<b>8,3</b>	<b>3,2</b>	<b>1,1</b>

Selon le domaine de la biologie médicale couvert par une opération de contrôle, le nombre de laboratoires évalués varie de 25, pour le dépistage néonatal à 1542 pour l'hématologie, largement pratiquée dans les LBM.

De même, le nombre maximal d'évaluations qu'un laboratoire est susceptible d'obtenir par opération de contrôle est variable : de 2 à 28 selon l'opération. Si l'on considère l'ensemble de l'année, le nombre maximal théorique d'évaluations par laboratoire est de 172 avec un nombre médian égal à 48. En 2013, un total de 103 256 résultats ont été évalués. On observe un poids élevé pour trois opérations de contrôle en hématologie et en bactériologie : 13HEM1, 13BAC1 et 13BAC2 qui représentent respectivement 21%, 15% et 18% des 103 256 résultats évalués.

En ce qui concerne la performance globale des LBM, on note 87,4% de « A », 8,3% de « B », 3,2% de « C » et 1,1% de « D ». Toutefois, si l'on compare la distribution des A, B, C et D en fonction des opérations de contrôle, on remarque comme chaque année que celles comprenant des analyses qualitatives (immuno-pathologie, bactériologie, parasitologie ou virologie) comportent plus de résultats évalués « A » (en moyenne 94%) que les opérations plus spécifiquement « quantitatives » (en moyenne 76% de « A ») comme la biochimie, la gazométrie, l'hormonologie, la plombémie, etc.... Rappelons qu'un résultat évalué « A » correspond soit à la réponse attendue pour les analyses qualitatives, soit à un résultat positionné dans l'intervalle [moyenne +/- 0,5 limite acceptable] pour les analyses quantitatives. A l'inverse, les opérations « quantitatives » comportent en moyenne 18% de

résultats évalués « B » (compris entre 0,5 et 1 limite acceptable) alors que les opérations « qualitatives » pour lesquelles un « B » est donné à une réponse « acceptable » mais différente de la réponse attendue ne comportent en moyenne que 3% de « B ».

Cependant, le pourcentage de résultats considérés comme des « bons résultats » c'est-à-dire les résultats évalués en A ou B est comparable pour les deux types d'analyses (respectivement 97% et 94%). Il en est de même pour les « très mauvais résultats » évalués en D qui représentent 1% de l'ensemble des résultats évalués tout type d'analyses confondus.

## Bilan 2008 - 2013

Entre 2012 et 2013, le nombre de laboratoires ayant participé à au moins une opération de contrôle a chuté de 23,8%. Cette baisse, conséquence directe du regroupement des laboratoires en LBM multi-sites est constante depuis 2010. Parallèlement, le nombre de laboratoires évalués a diminué de 21%. Par conséquent, la proportion de LBM évalués s'améliore légèrement (+ 3,4%).

L'analyse des performances des LBM détaillée dans le tableau 2 ci-dessous montre que :

- ⇒ malgré une baisse du nombre total de résultats évalués (103 256 en 2013 vs 134 892 en 2012), le nombre médian de résultats évalués par LBM reste similaire (48 en 2013 vs 51 en 2012).
- ⇒ les résultats sont un peu moins bons en 2013 qu'en 2012. En effet, on note une diminution du pourcentage de résultats évalués A ou B (95,7% en 2013 vs 97,5% en 2012) corrélée à une augmentation du pourcentage de résultats évalués C ou D (4,3% en 2013 vs 2,5% en 2012). De plus, le pourcentage de LBM ne présentant aucun « D » diminue et passe de 75,1% en 2012 à 71,4% en 2013.

En conclusion, en 2013, on retrouve globalement les pourcentages de A, B, C, D obtenus en 2010 et 2011. Par conséquent, les résultats particulièrement bons de 2012 ne sont pas confirmés en 2013.

**Tableau 2** - Evolution des performances des LBM entre 2008 et 2013

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	Evolution
Nb LBM évalués	5061	5057	4876	3896	2651	2096	
Nb maximum résultats évalués / LBM	123	150	131	126	121	172	
Nb médian résultats évalués / LBM	46	44	43	33	51	48	
Nb total résultats évalués	227 029	223 749	228 440	133 725	134 892	103 256	
% A	85	88,1	87,5	87,2	92,2	87,4	
% B	10,3	7,9	8,3	8,2	5,3	8,3	
% C	3,4	2,6	3,3	3,3	1,7	3,2	
% D	1,3	1,4	0,9	1,3	0,8	1,1	
% A + B	95,3	96	95,8	95,4	97,5	95,7	
% C + D	4,7	4	4,2	4,6	2,5	4,3	
% laboratoires ne présentant aucun "D"	67,5	66,8	73,2	72,7	75,1	71,4	

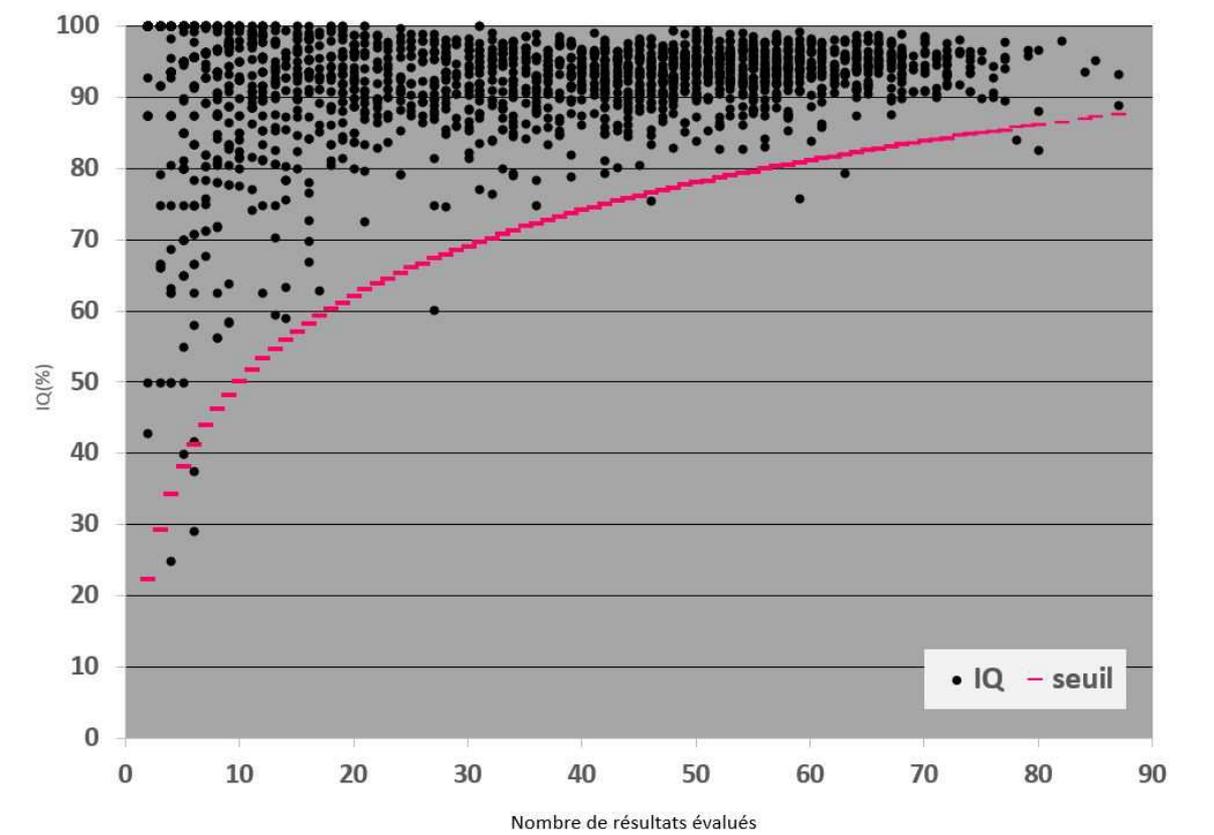
## IQ et courbe seuil en 2013

Comme chaque année depuis 2007, l'IQ et le seuil minimal de performance ont été calculés pour tous les LBM ayant au moins deux évaluations,

En ce qui concerne les trois opérations de contrôle en hématologie et en bactériologie qui représentaient ensemble 54% des évaluations, leur « poids » respectif dans le calcul de l'IQ a été restreint de la façon suivante : pour les deux opérations de bactériologie, l'antibiogramme a été considéré comme une seule analyse et évalué par une note moyenne. De même, pour l'opération 13HEM1, le groupage ABO-RH et le phénotypage RH-K ont été considérés comme une seule analyse et évalués par une note. Enfin, les 6 opérations plombémie ont également été évaluées par une note moyenne.

Les IQ de l'ensemble des laboratoires (2038 LBM en 2013), ainsi que la courbe seuil sont représentés figure 1, sur laquelle chaque point représente l'IQ d'un LBM calculé à partir de l'ensemble de ses résultats évalués en 2013.

**Figure 1 - Indicateurs Qualité (IQ) des 2038 LBM et courbe seuil en 2013**



Il faut noter que 95,2% des laboratoires présentent un IQ compris entre 80 et 100%.

La courbe seuil permet d'extraire chaque année 0,5% des LBM participants ayant fourni les résultats les moins performants. Ainsi, en 2013, neuf LBM sont situés sous la courbe ( $IQ_{CNQ} < IQ$  seuil). Ces LBM dont les résultats au CNQ présentent des anomalies répétées ont été signalés par le directeur général de l'ANSM au ministre chargé de la santé (Article D.6213-16 du Code de la Santé Publique). Les autorités de santé peuvent alors décider de mener des actions auprès des laboratoires concernés.

Les caractéristiques de ces neuf LBM (nombre d'opérations de contrôle évaluées auxquelles ils ont participé, nombre total de résultats évalués, nombre de résultats évalués A, B, C et D, Indicateur Qualité et seuil de performance minimal correspondant au nombre de résultats évalués) sont rassemblées dans le tableau 3.

**Tableau 3 - Caractéristiques des neuf LBM sous le seuil en 2013**

LBM	Nb opérations	Nb résultats évalués	Nb « A »	Nb « B »	Nb « C »	Nb « D »	IQ (%)	IQ seuil (%)
1	15	120	89	19	11	1	84,1	85,8
2	13	118	89	17	4	8	82,6	86,2
3	15	89	65	13	5	6	79,4	82,1
4	12	76	59	7	2	8	75,5	76,6
5	10	59	32	14	9	4	75,8	80,9
6	6	27	16	3	4	7	60,2	67,4
7	3	6	2	0	1	3	37,5	41,3
8	1	6	1	0	3	2	29,2	41,3
9	1	4	0	1	1	2	25,0	34,3

Les profils de ces LBM sont très différents. Certains, spécialisés (LBM 7, 8 et 9), n'ont participé qu'à une ou trois opérations de contrôle, ce qui se traduit par un faible nombre de résultats évalués (4 ou 6) alors que d'autres (LBM 1 et 2) traitent un large panel d'analyses et obtiennent plus de 100 résultats évalués. On note également que l'IQ de ces laboratoires peut être très proche (LBM 4) ou éloigné (LBM 8) du seuil minimal de performance.

Enfin, l'analyse approfondie des résultats de ces LBM montre pour quatre d'entre eux (LBM 3, 4, 6 et 7) une inversion des résultats de deux échantillons d'une opération de contrôle et pour un d'entre eux (LBM 2) une mauvaise reconstitution probable des deux échantillons d'une opération de contrôle.

## CONCLUSION

L'amélioration sensible des résultats en 2012 ne s'est pas confirmée en 2013. Néanmoins, la performance globale des LBM reste élevée avec 95,7% de bons ou très bons résultats sur les 103 256 résultats évalués.