

# Indicateur Qualité CNQ (IQ<sub>CNQ</sub>) 2015

Septembre 2016

---

## Indicateur Qualité CNQ (IQ<sub>CNQ</sub>) 2015

---

### Les chiffres clés de 2015 :

- 22 opérations de contrôle
- 19 opérations portant sur 64 examens de biologie médicale retenues pour le calcul de l'IQ
- 96 661 résultats générés par 1550 LBM ont été évalués
- 96,4% de bons ou très bons résultats
- 97,5% des LBM ont un IQ compris entre 80 et 100% (+2,3% par rapport à 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 2015, 19 opérations de contrôle sur les 22 réalisées ont été retenues pour le calcul de l'IQ<sub>CNQ</sub>, ce qui a conduit à près de 100 000 résultats évalués. Le bilan des évaluations en fonction des opérations de contrôle est détaillé et les performances globales des LBM sont comparées à celles des années précédentes. Enfin, les IQ de l'ensemble des laboratoires ainsi que la courbe seuil correspondant à l'année 2015 sont présentés.

### Evaluation des résultats en 2015

En 2015, vingt-deux opérations de contrôle ont été réalisées. Trois d'entre elles (deux opérations « empreintes génétiques » et une opération « histocompatibilité ») concernant un nombre réduit de LBM comportaient des analyses très spécialisées pour lesquelles aucune procédure d'évaluation des résultats n'est appliquée. Par conséquent, elles n'ont pas été prises en compte et au final, 19 opérations comportant au moins une analyse évaluée ont été retenues pour le calcul de l'IQ.

Les résultats obtenus par 1550 laboratoires, soit 95,3% des 1626 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 19 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 19 opérations de contrôle en 2015

|                           | Intitulé opération | Nb LBM évalués | Nb max évaluations/ LBM | Nb évaluations/ opération (%) | % A         | % B        | % C        | % D        |
|---------------------------|--------------------|----------------|-------------------------|-------------------------------|-------------|------------|------------|------------|
| <b>Immuno-pathologie</b>  | 15ATI1             | 209            | 8                       | 798 (0,8%)                    | 98,1        | 0,0        | 0,3        | 1,6        |
| <b>Bactériologie</b>      | 15BAC1             | 989            | 21                      | 16939 (17,5%)                 | 91,1        | 6,2        | 2,4        | 0,3        |
|                           | 15BAC2             | 995            | 21                      | 13444 (13,9%)                 | 94,5        | 1,1        | 3,0        | 1,4        |
| <b>Biochimie</b>          | 15BIO1             | 1103           | 6                       | 4047 (4,2%)                   | 86,8        | 11,1       | 1,5        | 0,6        |
|                           | 15BIO2             | 1078           | 12                      | 10062 (10,4%)                 | 87,3        | 9,9        | 2,0        | 0,8        |
| <b>Dépistage néonatal</b> | 15DNN1             | 25             | 16                      | 313 (0,3%)                    | 79,9        | 16,0       | 1,9        | 2,2        |
|                           | 15DNN2             | 24             | 16                      | 295 (0,3%)                    | 79,3        | 18,7       | 1,7        | 0,3        |
| <b>Gazométrie</b>         | 15GAZ1             | 595            | 12                      | 12289 (12,7%)                 | 72,7        | 19,9       | 5,6        | 1,8        |
| <b>hGH-PTH-25OH vit D</b> | 15GPV1             | 722            | 6                       | 2677 (2,8%)                   | 77,0        | 17,1       | 4,4        | 1,5        |
| <b>Hématologie</b>        | 15HEM1             | 877            | 9                       | 6957 (7,2%)                   | 99,8        | 0,1        | 0,0        | 0,1        |
|                           | 15HEM2             | 1070           | 3                       | 2940 (3,0%)                   | 79,0        | 12,5       | 8,3        | 0,2        |
| <b>Hormonologie</b>       | 15HOR1             | 833            | 4                       | 2987 (3,1%)                   | 86,0        | 9,3        | 2,0        | 2,7        |
| <b>Médicaments</b>        | 15MED1             | 568            | 16                      | 2839 (2,9%)                   | 83,2        | 13,4       | 2,5        | 0,9        |
| <b>Marqueurs tumoraux</b> | 15MTU1             | 793            | 10                      | 6146 (6,4%)                   | 81,6        | 14,9       | 2,8        | 0,7        |
| <b>Parasitologie</b>      | 15PAR1             | 1014           | 8                       | 6039 (6,3%)                   | 94,5        | 3,7        | 1,4        | 0,4        |
| <b>Plombémie</b>          | 15PLO1             | 28             | 10                      | 139 (0,1%)                    | 64,8        | 23,0       | 9,3        | 2,9        |
| <b>Trisomie 21</b>        | 15T211             | 86             | 10                      | 689 (0,7%)                    | 77,2        | 17,7       | 4,7        | 0,4        |
|                           | 15T212             | 85             | 4                       | 338 (0,4%)                    | 84,3        | 12,4       | 3,3        | 0,0        |
| <b>Virologie</b>          | 15VIR1             | 971            | 8                       | 6723 (7,0%)                   | 98,6        | 0,4        | 0,2        | 0,8        |
| <b>Total</b>              |                    |                | <b>200</b>              | <b>96 661 (100%)</b>          | <b>88,1</b> | <b>8,3</b> | <b>2,7</b> | <b>0,9</b> |

Selon le domaine de la biologie médicale couvert par une opération de contrôle, le nombre de laboratoires évalués varie d'une vingtaine pour le dépistage néonatal et la plombémie à environ 1000 pour la bactériologie, la biochimie, l'hématologie, la parasitologie et la virologie.

De même, le nombre maximal d'évaluations qu'un laboratoire est susceptible d'obtenir par opération de contrôle est variable : de 3 à 21 selon l'opération. Si l'on considère l'ensemble de l'année, le nombre maximal théorique d'évaluations par laboratoire est de 200.

En 2015, un total de 96 661 résultats a été évalué. On observe un poids élevé pour les deux opérations de contrôle en bactériologie 15BAC1 et 15BAC2 qui représentent respectivement 17% et 14% des 96 661 résultats évalués ainsi que pour la gazométrie (13%) et une opération de biochimie (10%).

En ce qui concerne la performance globale des LBM, on note 88,1% de « A », 8,3% de « B », 2,7% de « C » et 0,9% 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 96%) que les opérations plus spécifiquement « quantitatives » (en

moyenne 80% 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 15% 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 2% de « B ».

Cependant, au final, 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 98% et 95%). Il en est de même pour les « très mauvais résultats » évalués en D qui représentent 0,9% de l'ensemble des résultats évalués tout type d'analyses confondus.

## Bilan 2010 - 2015

On assiste depuis 2010 à une chute drastique du nombre de laboratoires ayant participé à au moins une opération de contrôle (moins 68%). Cette baisse est la conséquence directe du regroupement des laboratoires en LBM multi-sites. Toutefois, la proportion de LBM évalués reste quasiment la même (95,3% en 2015).

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

- ⇒ malgré un nombre total de résultats évalués en baisse (96 661 en 2015 vs 228 440 en 2010), le nombre médian de résultats évalués par LBM reste stable (42 en 2015 vs 43 en 2010).
- ⇒ En 2015, on retrouve globalement les pourcentages de bons résultats évalués A ou B obtenus en 2014, eux-mêmes comparables à ceux de 2013, 2011 et 2010. Par conséquent, les résultats particulièrement bons de 2012 restent les meilleurs à ce jour.
- ⇒ En revanche, le pourcentage de LBM ne présentant aucun « D » qui était passé à 68% en 2014 (le plus mauvais score depuis 2010) repasse au-dessus de la barre des 70%.

**Tableau 2** - Evolution des performances des LBM entre 2010 et 2015

|   | 2010   | 2011   | 2012   | 2013   | 2014   | 2015  | Evolution |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|-------|-----------|
| <b>Nb LBM évalués</b>                         | 4876   | 3896   | 2651   | 2096   | 1822   | 1550  |           |
| <b>Nb maximum résultats évalués /LBM</b>      | 131    | 126    | 121    | 121    | 194    | 130   |           |
| <b>Nb médian résultats évalués /LBM</b>       | 43     | 33     | 51     | 48     | 62     | 42    |           |
| <b>Nb total résultats évalués</b>             | 228440 | 133725 | 134892 | 103256 | 108199 | 96661 |           |
| <b>% A</b>                                    | 87,5   | 87,2   | 92,2   | 87,3   | 87,8   | 88,1  |           |
| <b>% B</b>                                    | 8,3    | 8,2    | 5,3    | 8,3    | 8,1    | 8,3   |           |
| <b>% C</b>                                    | 3,3    | 3,3    | 1,7    | 3,2    | 3,0    | 2,7   |           |
| <b>% D</b>                                    | 0,9    | 1,3    | 0,8    | 1,1    | 1,1    | 0,9   |           |
| <b>% A+B</b>                                  | 95,8   | 95,4   | 97,5   | 95,7   | 95,9   | 96,4  |           |
| <b>% C+D</b>                                  | 4,2    | 4,6    | 2,5    | 4,3    | 4,1    | 3,6   |           |
| <b>% laboratoires ne présentant aucun "D"</b> | 73,2   | 72,7   | 75,1   | 71,4   | 68,0   | 70,6  |           |

## IQ et courbe seuil en 2015

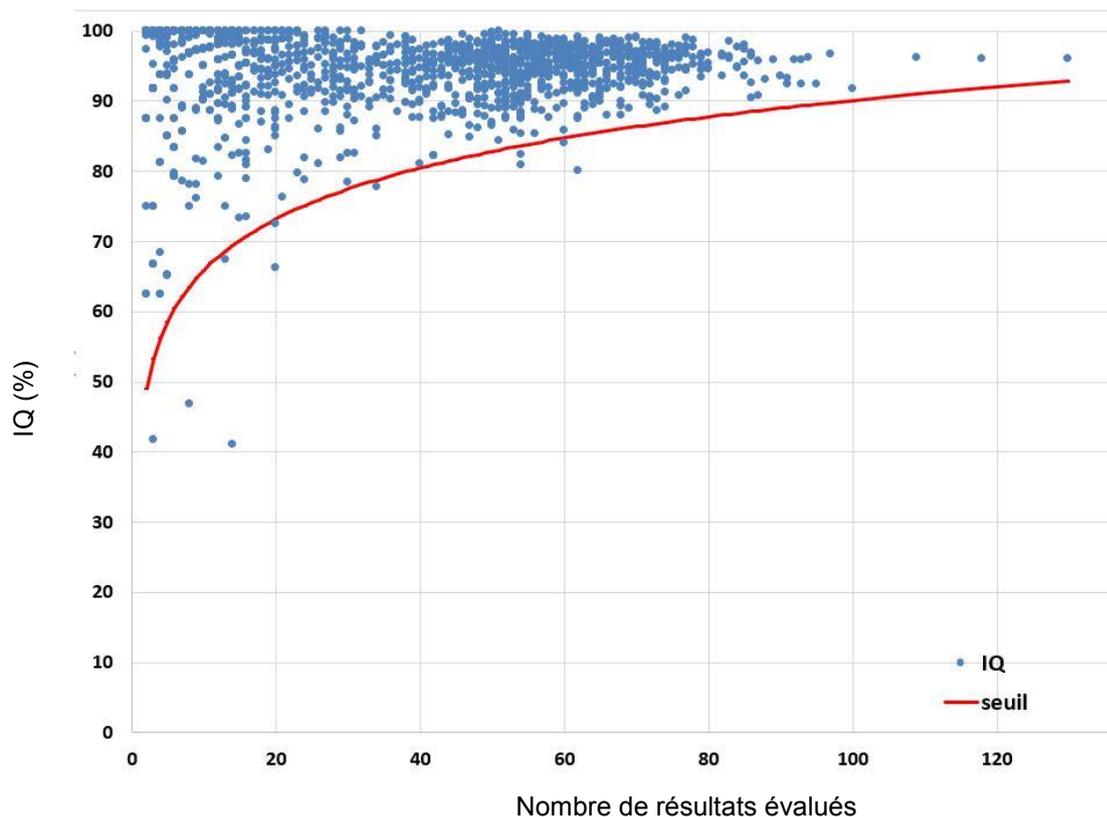
Comme chaque année depuis 2007, l'IQ et l'IQ seuil (seuil minimal de performance) ont été calculés pour tous les LBM ayant au moins deux résultats évalués.

Pour chacune des deux opérations de bactériologie, l'antibiogramme a été considéré comme une seule analyse et évalué par une note moyenne. De même pour l'opération 15HEM1, le groupage ABO-RH et le phénotypage RH-K ont été considérés comme une seule analyse et évalués par une seule note. Enfin, pour les opérations 15GAZ1 et 15BIO1, l'ensemble des résultats obtenus pour un même paramètre sur plusieurs automates a également été évalué par une note moyenne.

Les IQ de l'ensemble des laboratoires (1534 LBM en 2015), 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 2015.

Il faut noter que 97,5% des laboratoires présentent un IQ compris entre 80 et 100%, soit 0,7% de plus qu'en 2014 ou 2,3% de plus qu'en 2013.

**figure 1** - Indicateurs Qualité (IQ) des 1534 LBM et courbe seuil en 2015



Depuis 2014, la courbe seuil permet d'extraire 1% des LBM participants ayant fourni les résultats les moins performants. En effet, l'IQ seuil est calculé à partir du percentile 1 des IQ (IQ seuil : valeur de l'IQ sous laquelle se trouve moins de 1% de la population étudiée) et ceci par tranche de 10 résultats.

Selon ce principe, onze LBM sont situés sous la courbe seuil ( $IQ_{CNQ} < IQ_{seuil}$ ).

Les caractéristiques de ces onze 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 onze LBM sous le seuil en 2015

| LBM | Nb opérations | Nb résultats | Nb « A » | Nb « B » | Nb « C » | Nb « D » | IQ (%) | IQ seuil (%) |
|-----|---------------|--------------|----------|----------|----------|----------|--------|--------------|
| 1   | 13            | 141          | 106      | 23       | 2        | 10       | 80,0   | 84,8         |
| 2   | 13            | 95           | 69       | 9        | 10       | 7        | 84,0   | 84,5         |
| 3   | 12            | 88           | 69       | 9        | 4        | 6        | 80,9   | 83,4         |
| 4   | 9             | 66           | 39       | 19       | 6        | 2        | 82,4   | 83,4         |
| 5   | 5             | 52           | 29       | 16       | 5        | 2        | 77,7   | 78,7         |
| 6   | 3             | 20           | 7        | 6        | 7        | 0        | 66,3   | 73,2         |
| 7   | 2             | 20           | 10       | 4        | 6        | 0        | 72,5   | 73,2         |
| 8   | 2             | 14           | 5        | 1        | 0        | 8        | 41,1   | 69,5         |
| 9   | 2             | 13           | 4        | 5        | 4        | 0        | 67,3   | 68,8         |
| 10  | 1             | 8            | 1        | 3        | 2        | 2        | 46,9   | 63,8         |
| 11  | 1             | 3            | 0        | 1        | 2        | 0        | 41,7   | 53,7         |

Les profils de ces LBM sont très différents. Certains, spécialisés (LBM 6 à 11), n'ont participé qu'à une, deux ou trois opérations de contrôle, ce qui se traduit par un faible nombre de résultats évalués (de 3 à 20) alors que d'autres (LBM 1 à 3) traitent un large panel d'analyses et sont évalués sur un nombre important de résultats (de 88 à 141). On note également que l'écart entre l'IQ de ces laboratoires et le seuil minimal de performance peut être très faible ( $\leq 1\%$  pour 4 LBM) ou très important (LBM 8 et 10). L'analyse approfondie des résultats montre pour deux d'entre eux (LBM 1 et 8) une inversion des résultats de deux échantillons d'une opération de contrôle. Enfin, l'un des onze LBM faisait déjà partie des 1% de LBM les moins performants en 2014.

Ces LBM dont les résultats au CNQ présentent des anomalies répétées sont signalés par l'ANSM aux ARS territorialement compétentes qui peuvent alors décider de mener des actions auprès des laboratoires concernés.

## CONCLUSION

Même si les résultats exceptionnels de l'année 2012 n'ont toujours pas été à nouveau atteints en 2015, la performance globale des LBM reste élevée avec 96,4% de bons ou très bons résultats sur les 96 661 résultats évalués, ainsi que 97,5% des LBM dont l'IQ est compris entre 80 et 100%.