

Indicateur Qualité CNQ (IQ_{CNQ}) 2014

Mars 2016

Indicateur Qualité CNQ (IQ_{CNQ}) 2014

Mis en place en 2007, l'IQ_{CNQ} 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 2014, 22 opérations de contrôle sur les 25 réalisées ont été retenues pour le calcul de l'IQ_{CNQ}, ce qui a conduit à plus 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 2014 sont présentés.

Evaluation des résultats en 2014

En 2014, vingt-cinq 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 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, 22 opérations comportant au moins une analyse évaluée ont été retenues pour le calcul de l'IQ.

Les résultats obtenus par 1822 laboratoires, soit 94,4% des 1930 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_{CNQ} : bilan 2007-2012).

Pour chacune des 22 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 22 opérations de contrôle en 2014

	Intitulé opération	Nb LBM évalués	Nb max évaluations/L BM	Nb évaluations/ opération (%)	% A	% B	% C	% D
Immuno-pathologie	14ATI1	664	7	2932 (2,7%)	97,6	0,0	1,0	1,4
Bactériologie	14BAC1	1162	29	25552 (23,6%)	95,4	2,4	1,6	0,6
	14BAC2	1088	48	24361 (22,5%)	92,8	1,3	4,5	1,4
Biochimie	14BIO1	1057	3	1119 (1,0%)	87,6	10,4	1,0	1,0
	14BIO2	1212	14	11032 (10,2%)	83,4	12,8	2,4	1,4
Dépistage néonatal	14DNN1	25	4	161 (0,2%)	78,3	18,0	3,7	0,0
	14DNN2	25	4	161 (0,2%)	78,9	17,4	3,7	0,0
Gazométrie	14GAZ1	620	12	4082 (3,8%)	70,1	21,2	6,4	2,3
hGH-PTH-25OH vit D	14GPV1	734	6	2079 (1,9%)	78,4	15,9	3,7	2,0
Hématologie	14HEM1	1381	8	7519 (7,0%)	85,4	11,3	2,8	0,5
	14HEM2	1163	24	2770 (2,6%)	75,9	15,9	6,6	1,6
Hormonologie	14HOR1	933	8	6296 (5,8%)	75,9	18,2	4,4	1,5
Papillomavirus	14HPV1	58	10	321 (0,3%)	98,1	0,0	0,0	1,9
Médicaments	14MED1	360	16	2179 (2,0%)	76,1	17,3	4,0	2,6
Marqueurs tumoraux	14MTU1	991	6	2888 (2,7%)	78,7	16,9	2,9	1,5
Parasitologie	14PAR1	1156	8	8023 (7,4%)	82,6	15,6	1,3	0,5
Plombémie	14PLO1	33	5	164 (0,2%)	65,2	23,2	6,1	5,5
Trisomie 21	14T211	86	10	692 (0,6%)	73,6	20,9	5,1	0,4
	14T212	84	4	334 (0,3%)	72,1	21,3	6,6	0,0
Typage lymphocytaire	14TYL1	136	40	1432 (1,3%)	80,5	14,6	2,9	2,0
ARN VHC	14VHC1	101	14	11058(1,0%)	96,8	0,8	1,4	1,0
Virologie	14VIR1	1026	3	3074 (2,8%)	99,4	0,3	0,2	0,1
Total			283	108 199 (100%)	87,8	8,1	3,0	1,1

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 plus de 1000 pour l'hématologie, la bactériologie, la parasitologie, la biochimie et la virologie largement pratiquées dans les LBM.

De même, le nombre maximal d'évaluations qu'un laboratoire est susceptible d'obtenir par opération de contrôle est variable : de 3 à 48 selon l'opération. Si l'on considère l'ensemble de l'année, le nombre maximal théorique d'évaluations par laboratoire est de 283.

En 2014, un total de 108 199 résultats a été évalué. On observe un poids élevé pour les deux opérations de contrôle en bactériologie 14BAC1 et 14BAC2 qui représentent respectivement 24% et 23% des 108 199 résultats évalués.

En ce qui concerne la performance globale des LBM, on note 87,8% de « A », 8,1% de « B », 3% 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 92%) que les opérations plus spécifiquement « quantitatives » (en moyenne 77% 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 5% 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 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 confondues.

Bilan 2009 - 2014

Entre 2013 et 2014, le nombre de laboratoires ayant participé à au moins une opération de contrôle a chuté de 14,6%. Cette baisse, initiée en 2010 est la conséquence directe du regroupement des laboratoires en LBM multi-sites. Parallèlement, le nombre de laboratoires évalués a diminué de 13%. Par conséquent, la proportion de LBM évalués s'améliore légèrement (+ 1,6%).

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

- ⇒ malgré un nombre total de résultats évalués similaire (108 199 en 2014 vs 103 256 en 2013), le nombre médian de résultats évalués par LBM a augmenté (62 en 2014 vs 48 en 2013).
- ⇒ les pourcentages de bons résultats évalués A ou B sont très proches (95,9% en 2014 vs 95,7% en 2013). Parallèlement, le pourcentage de résultats évalués C ou D ne varie pas (4,1% en 2014 vs 4,3% en 2013). En revanche, le pourcentage de LBM ne présentant aucun « D » continue de diminuer et passe de 71,4% en 2013 à 68% en 2014.

En conclusion, en 2014, on retrouve globalement les pourcentages de A, B, C, D obtenus en 2013, eux-mêmes comparables à ceux de 2011 et 2010. Par conséquent, les résultats particulièrement bons de 2012 restent les meilleurs à ce jour.

Tableau 2 - Evolution des performances des LBM entre 2009 et 2014

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	Evolution
Nb LBM évalués	5057	4876	3896	2651	2096	1822	
Nb maximum résultats évalués /LBM	150	131	126	121	121	194	
Nb médian résultats évalués /LBM	44	43	33	51	48	62	
Nb total résultats évalués	223749	228440	133725	134892	103256	108199	
% A	88,1	87,5	87,2	92,2	87,3	87,8	
% B	7,9	8,3	8,2	5,3	8,3	8,1	
% C	2,6	3,3	3,3	1,7	3,2	3,0	
% D	1,4	0,9	1,3	0,8	1,1	1,1	
% A+B	96,0	95,8	95,4	97,5	95,7	95,9	
% C+D	4,0	4,2	4,6	2,5	4,3	4,1	
% laboratoires ne présentant aucun "D"	66,8	73,2	72,7	75,1	71,4	68,0	

IQ et courbe seuil en 2014

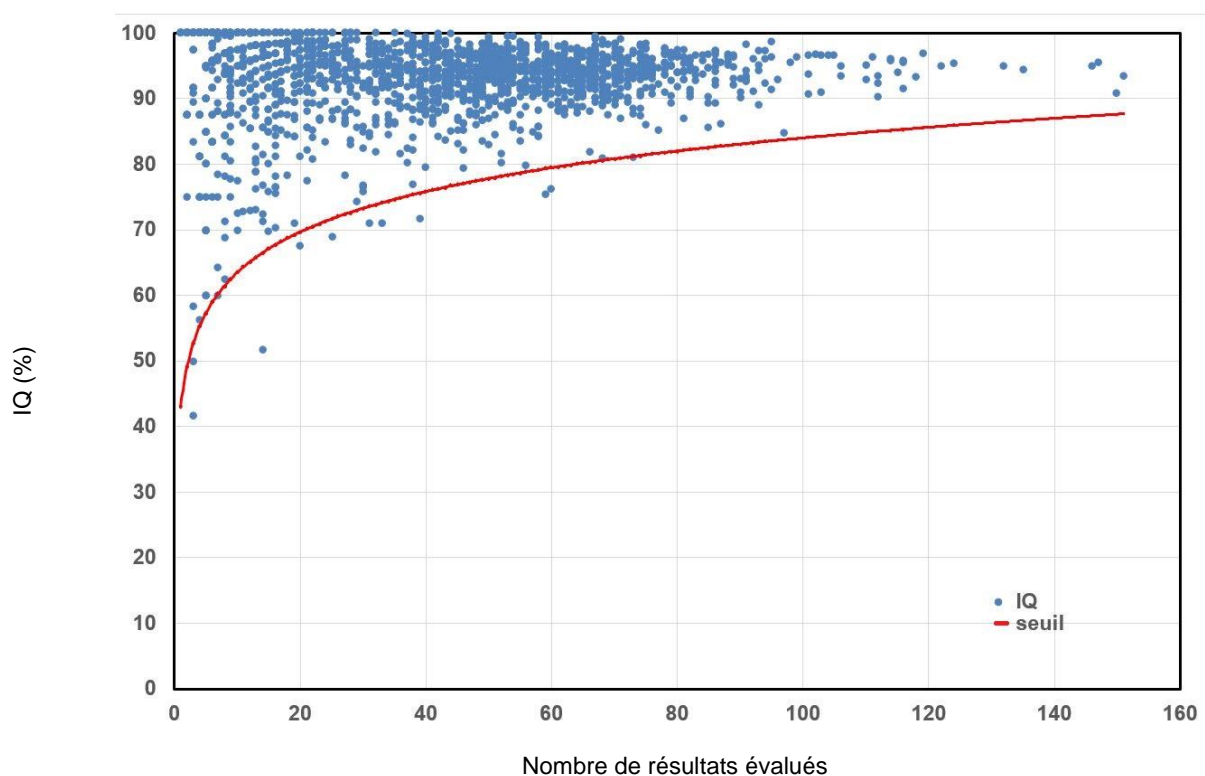
Comme chaque année depuis 2007, l'IQ et l'IQ seuil (seuil minimal de performance) ont été calculés pour tous les LBM ayant au moins deux résultats évalués,

En ce qui concerne les deux opérations de contrôle en bactériologie qui représentaient ensemble 47% des évaluations, leur « poids » respectif dans le calcul de l'IQ a été restreint de la façon suivante : l'antibiogramme a été considéré comme une seule analyse et évalué par une note moyenne.

Les IQ de l'ensemble des laboratoires (1822 LBM en 2014), 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 2014.

Il faut noter que 96,8% des laboratoires présentent un IQ compris entre 80 et 100%, soit 1,6% de plus qu'en 2013.

Figure 1 - Indicateurs Qualité (IQ) des 1822 LBM et courbe seuil en 2014



Jusqu'en 2013, la courbe seuil permettait d'extraire chaque année 0,5% des LBM participants ayant fourni les résultats les moins performants. En effet, l'IQ seuil était calculé à partir du percentile 0,5 des IQ (IQ seuil : valeur de l'IQ sous laquelle se trouve moins de 0,5% de la population étudiée) et ceci par tranche de 10 résultats (voir IQ_{CNQ} : bilan 2007-2012).

Or, sachant que le nombre minimum de données nécessaire pour calculer précisément le centile 0,5 est 200 et que suite à la diminution du nombre de LBM, quatre tranches de 10 résultats présentaient, en 2014, un nombre de données insuffisant, il a été décidé que le seuil minimal de performance serait calculé à partir du

percentile 1%. Le nombre de données de chaque tranche de 10 résultats étant, dans ce cas, largement supérieur à 100 (nombre minimum de données nécessaire).

En conclusion, en 2014, le passage du centile 0,5 au centile 1 pour le calcul du seuil a permis d'améliorer la fiabilité de la courbe seuil. 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 2014

LBM	Nb opérations évaluées	Nb résultats évalués	Nb « A »	Nb « B »	Nb « C »	Nb « D »	IQ (%)	IQ seuil (%)
1	13	113	85	13	11	4	81,1	81,2
2	11	90	65	10	9	6	75,3	79,3
3	10	65	50	5	4	6	71,0	74,1
4	9	60	46	3	3	8	71,8	75,6
5	9	60	37	11	2	10	76,3	78,6
6	7	38	29	2	4	3	67,5	69,7
7	5	31	14	8	8	1	71,0	73,6
8	4	25	13	4	5	3	69,0	71,7
9	2	26	20	3	2	1	60,0	60,3
10	2	14	5	2	3	4	51,8	66,5
11	1	3	1	0	2	0	50,0	52,8

Les profils de ces LBM sont très différents. Certains, spécialisés (LBM 10 et 11), n'ont participé qu'à une ou deux opérations de contrôle, ce qui se traduit par un faible nombre de résultats évalués alors que d'autres (LBM 1 et 2) traitent un large panel d'analyses et sont évalués sur un nombre importants de résultats. On note également que l'écart entre l'IQ de ces laboratoires et le seuil minimal de performance peut être très petit (LBM 1 et 9) ou très grand (LBM 10). Enfin, l'analyse approfondie des résultats montre pour deux d'entre eux (LBM 3 et 4) une inversion des résultats de deux échantillons d'une opération de contrôle.

Ces LBM dont les résultats au CNQ présentent des anomalies répétées sont signalés par le directeur général de l'ANSM au ministre chargé de la santé. Les autorités de santé peuvent alors décider de mener des actions auprès des laboratoires concernés. Cependant, selon le décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 qui vient de paraître, les LBM les moins performants seront désormais directement signalés par l'ANSM aux ARS territorialement compétentes.

CONCLUSION

L'amélioration sensible des résultats observée en 2012 ne s'est pas confirmée en 2013, ni en 2014. Néanmoins, la performance globale des LBM reste élevée avec 95,9% de bons ou très bons résultats sur les 108 199 résultats évalués, ainsi que 96,8% des LBM dont l'IQ est compris entre 80 et 100%.