

MAITRISER LA PERFORMANCE

ANALYTIQUE EN LABORATOIRE

Depuis le mois d'Octobre 2013 et les dépôts obligatoires de dossiers de demandes d'accréditation auprès du COFRAC, les laboratoires français privés et hospitaliers sont entrés dans une véritable course contre la montre pour rendre leur travail dans les temps impartis. Un élément essentiel est toutefois à observer : malgré les nombreuses contraintes imposées aux laboratoires aujourd'hui, les niveaux de qualité et de performance doivent être améliorés. Comment les laboratoires peuvent-ils garantir un niveau de performance optimal pour les patients et cliniciens ?

Par Jérôme TESSIER.

Les biologistes font aujourd'hui part de leurs inquiétudes quant au calendrier et aux moyens alloués pour obtenir cette accréditation. Cette dernière implique en effet la mise en place de réels « Systèmes de Management de la Qualité », outils de management complexes et longs à mettre en œuvre.

D'autant plus que la tendance actuelle (regroupement de laboratoires, structures multi-sites) impose la prise en compte de nouvelles problématiques, liées à l'harmonisation des différentes méthodes et organisations des structures intégrées.

REPENDRE AUX EXIGENCES DU COFRAC EN MATIERE DE SUJVI DES PERFORMANCES

« 5.6.1. Contrôles internes de qualité (CIQ)
 Le LBM doit utiliser régulièrement les CIQ. À cet effet, il doit définir sa stratégie (fréquence de passage, niveaux, bornes d'acceptabilité, règles de validation et exigences de performance en termes de fidélité). (...)

Des seuils d'alarme et d'action sont à définir. En cas de CIQ non conforme, le LBM s'attache à évaluer l'impact sur les résultats rendus depuis le précédent CIQ conforme.

Si le LBM dispose de plusieurs systèmes analytiques pour un même examen (analyseur de secours « back-up », EBMD, ...), il apporte par ses programmes de contrôle de qualité internes (CIQ) et leurs exploitations journalières (ou à la fréquence définie par le LBM), la preuve que les résultats fournis par ces différents instruments ou méthodes sont compatibles, le cas échéant à plusieurs niveaux. Le LBM peut également évaluer la fidélité de ses méthodes de cette manière.

Les CIQ peuvent également faire l'objet d'une comparaison avec les résultats d'autres LBM au sein de programmes de

CIQ externalisés. La comparaison de la moyenne obtenue avec la valeur cible permet d'établir une approche de la justesse. Cette comparaison est complémentaire des EEQ. »

CONCENTRATION DES DONNEES D'EEQ ET CALCULS DES INCERTITUDES DE MESURE

CQ-RT est un outil performant s'intégrant parfaitement dans la gestion multi plateaux au sein de groupements de laboratoires. Suite aux derniers regroupements de nombreuses structures sur le sol français au cours de l'année 2013, l'outil CQ-RT s'est présenté comme l'outil idéal de concentration des données analytiques pour des plateaux techniques géographiquement distants.

La problématique est réelle : le laboratoire doit présenter un système qualité harmonisé et un niveau de performance équivalent sur chacun des sites qui le composent.

Les fonctionnalités de CQ-RT sont notamment de concentrer les résultats des évaluations externes de tous les analyseurs de tous les sites techniques d'un groupement pour ensuite réaliser, de manière automatique, toutes les évaluations des incertitudes de mesures.

| | Niveau 1 | Niveau 2 | Niveau 3 |
|-------------------|------------------|----------|------------------|
| Biais Moyen | +/- -3,36 µmol/L | - | +/- -3,36 µmol/L |
| Incertitude EEQ | +/- 17,03 µmol/L | - | +/- 22,81 µmol/L |
| Incertitude EEQ % | +/- 8,47 % | - | +/- 4,00 % |

(Les modes de calculs choisis dans CQ-RT sont ceux admis par la communauté scientifique et publiés dans le guide technique d'accréditation SH GTA 14) Ainsi, les responsables techniques peuvent suivre des évolutions de tendances, c'est-à-dire comparer les valeurs d'incertitude

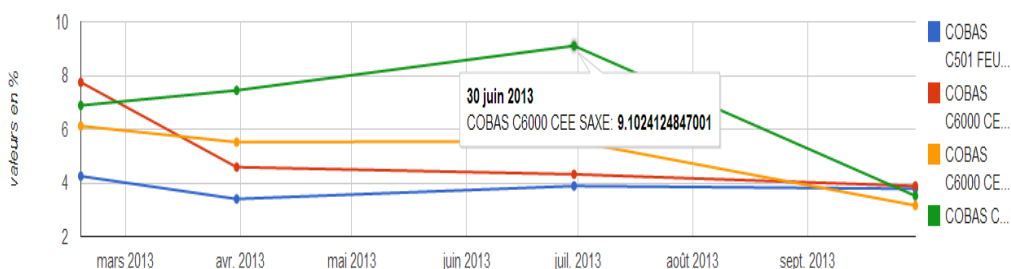
de mesure de l'ensemble de leurs analyseurs au cours du temps.

Nous avons rencontré un utilisateur historique de CQ-RT, le **Dr Laurent CHARPENEL, responsable qualité et responsable technique de LABAZUR Nice** : « CQ-RT me permet aujourd'hui de réaliser mon suivi de performances mensuellement. Sa capacité à concentrer un grand nombre de données comme les résultats des contrôles de qualité internes externalisés issus d'URT 2 de Biorad, les résultats des comparaisons inter-laboratoires issus d'EQAS de Biorad ... En quelques manipulations simples, je suis alors en mesure de vérifier si l'incertitude de mesure de mes analyseurs correspond aux critères de performance que j'avais préalablement établis et choisis avec le comité technique de LABAZUR Nice. J'ai même la possibilité de comparer les valeurs des incertitudes et des erreurs totales par rapport à des périodes précédentes. Ce qui me permet de rapidement détecter une évolution anormale de ces grandeurs calculées et de prendre les mesures qui s'imposent afin de garantir un niveau de performance optimal pour nos patients et cliniciens. »

PILOTAGE DE L'ACTIVITE ANALYTIQUE DE PLUSIEURS PLATEAUX TECHNIQUES

C'est en interrogeant les utilisateurs de l'outil CQ-RT que l'on se rend compte de son intérêt dans le pilotage des activités analytiques. Le **laboratoire UNILIANS compte plus de 20 sites répartis sur une grande zone géographique.**

De ce fait, plusieurs plateaux techniques sont nécessaires pour pouvoir répondre à l'offre de soins sur les territoires de santé que le laboratoire couvre. (Cf. Loi HPST



parue au Journal Officiel le 22 juillet 2009) Les biologistes responsables doivent donc garantir que le niveau de performance atteint par chacun des analyseurs de chacun des sites analytiques est identique au cours du temps.

Comme nous le raconte le **Dr Gilles MELKI, Biologiste responsable qualité du groupement UNILIANS (Loire / Rhône Alpes)** : « *Le logiciel CQ-RT est un véritable outil de pilotage de l'activité analytique. Il nous a permis de structurer notre organisation technique. Nous disposons au sein des nombreux biologistes qui travaillent dans notre laboratoire de véritables experts dans le domaine de la vérification de performance (certains d'entre eux étaient déjà accrédités dans leurs précédents laboratoires). Malgré cela, nous ressentions le besoin de mutualiser, de concentrer les connaissances et les savoir-faire de chaque biologiste.*

Nous avons également besoin d'un outil de concentration des données analytiques de différentes natures : CIQ, CIQ externalisés, EEQ, données des fiches techniques de chaque analyseur, dossiers de vérifications de performances ...

« Ce logiciel est « structurant » tant au niveau évaluation des performances moyens termes qu'au niveau vérification de méthodes avec un logiciel de convergence « ouvert » compatible et capable d'avalier des données de différents fournisseurs de CIQ et d'EEQ. »

Depuis de nombreuses années, je gérais le suivi de performance des analyseurs au travers de tableaux en format Excel. Ces derniers étaient très bien et répondaient totalement aux exigences normatives, mais je ressentais le besoin d'optimiser ce suivi de performance et de le transformer en véritable outil de pilotage de la performance du laboratoire. Or, la quantité de données à gérer, les interactions entre les différents logiciels et automates étaient telles que je ne suis jamais allé plus loin. Lorsque j'ai découvert le produit CQ-RT, je me suis dit : c'est ça !

COMMUNIQUER AUPRES DES CORRESPONDANTS DU LABORATOIRE

| Libellé analyte | N.B | Tube préconisé | Matrice | Conditions particulières de prélèvement |
|-----------------|-----|----------------|-----------------|--|
| GPT (ALAT/ALT) | | HEPARINE | Plasma Hépariné | une période de jeûne (de 4 heures) est recommandée mais non obligatoire. A défaut un repas léger, pauvre en matières grasses. |
| Amylase | | HEPARINE | Plasma Hépariné | une période de jeûne (de 4 heures) est recommandée mais non obligatoire. A défaut un repas léger, pauvre en matières grasses |
| Amylase | | FLACON URINE | Urine | urines sur échantillon urines sur diurèse des 24 heures à pH7 Expliquer au patient la technique de prélèvement des urines de 24 heures et lui remettre un feuillet explicatif. |
| GOT (ASAT/AST) | | HEPARINE | Plasma Hépariné | une période de jeûne (de 4 heures) est recommandée mais non obligatoire. A défaut un repas léger, pauvre en matières grasses. |

électronique est associée) permet aux utilisateurs des prestations du laboratoire d'accéder à un catalogue analytique simple mais terriblement efficace.

De nombreux utilisateurs l'ont d'ores et déjà mis en ligne sur le site internet de leur laboratoire.

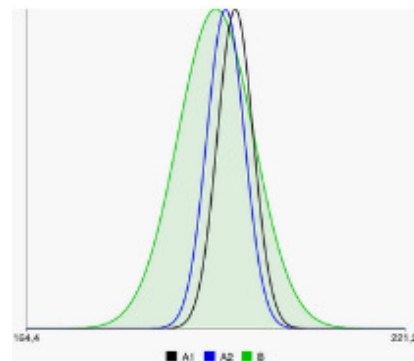
M. Alexis WAWRZYNIAK, responsable qualité du laboratoire 2A2B de Porto-Vecchio témoigne : « *J'ai vu en CQ-RT un très bon outil pour améliorer la communication aussi bien en interne auprès du personnel du laboratoire qu'en externe auprès des principaux prescripteurs et établissements de soins avec lesquels nous travaillons. Cet outil m'a permis de mettre en place une véritable stratégie de vulgarisation scientifique de la vérification de performance initiale et continue telle qu'exigée par le COFRAC.*

CQ-RT est accessible à tous, avec des droits d'accès variables bien entendu, mais tout le monde peut consulter les résultats de nos CIQ externalisés et EEQ. Le catalogue des analyses est paramétrable et en plus, nous pouvons personnaliser le support de ce dernier pour le personnaliser aux couleurs de notre laboratoire.

AVOIR LA CAPACITE DE COMPARER REGULIEREMENT DES ANALYSEURS

Tous les laboratoires sont confrontés à cette problématique : comparer les résultats de leurs analyseurs « en temps réel » afin de garantir que les résultats des patients ne soient pas différents quelques soient les machines sur lesquelles les tubes ont été analysés. C'est ce que nous pouvons régulièrement observer lorsque les prescripteurs demandent aux patients de réaliser un nouveau dosage dans un autre laboratoire. C'est une évidence : les résultats ne doivent être significativement différents mais le mot significativement définit alors une contrainte majeure : à partir de quelle divergence des résultats passés sur deux analyseurs sont-ils différents ?

nous ne pouvons définir de valeur vraie dans le domaine de la biologie médicale. Il est donc difficile d'établir une cible pour chacun des analyseurs. Ce module



présente les résultats des contrôles internes externalisés de deux analyseurs en même temps et les compare aux résultats obtenus par un groupe consensus. (En général le groupe de pairs).

Nous avons interrogé différents utilisateurs de CQ-RT pour connaître l'intérêt que présente un tel module pour eux. Ainsi c'est le **Dr Gilles MELKI** qui nous indique sa manière de l'utiliser : « *Une nouvelle fois, j'étais à la recherche d'un outil qui permette à notre laboratoire de centraliser les données issues des différents analyseurs mais aussi et surtout qui nous permette de définir si nous observons des différences entre les résultats de tous nos analyseurs utilisant les mêmes méthodes d'analyses.*

C'est maintenant aussi simple de vérifier une comparaison ou de faire une corrélation entre deux analyseurs que de créer un document dans mon logiciel qualité.

Le module de comparaison est simple, clair et présente aux utilisateurs des objectifs basés sur les résultats de groupes de comparaison sur lesquels nous pouvons nous baser pour conclure de la comparabilité de deux analyseurs.

Je me sens beaucoup plus rassuré qu'avant quand je dois conclure sur les différences observées entre nos machines car j'ai pu enfin définir de véritables objectifs analytiques.

Encore une fois, CQ-RT est un outil de pilotage : c'est devenu mon outil de pilotage de la performance analytique ! »

JUGER EN CONTINU DE LA PERFORMANCE D'UNE METHODE

Les systèmes analytiques sont de plus en plus complets et donc de plus en plus complexes. De ce fait, la définition des objectifs analytiques revêt un sens capital : ce sont les objectifs qui vont nous permettre de conclure de la performance des méthodes utilisées au laboratoire.

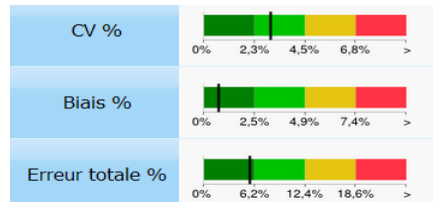
Actuellement, les principaux objectifs analytiques définis dans la littérature sont ceux de la publication de RICOS[®] – FRASER[®] consultables depuis <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>

La majorité des laboratoires utilise ces objectifs soit de CV soit de biais voire même la combinaison des deux : l'erreur totale.

CQ-RT présente sous forme graphique, pour toutes les données analytiques importées manuellement ou automatiquement, une comparaison systématique aux objectifs RICOS et SFBC.

| Analyse | Matrice | Méthode | Statut Accreditation | Voir | Statut dernier import | Risque | Automate | Erreur totale (p. 8.93) | | II (CIP / CIP opt.) | | | | |
|--|--------------------|-------------|----------------------|------|---|--------|----------|-------------------------|---------------------------|---------------------|---------------------------|-------|---------------------------|-------|
| | | | | | | | | Plus | Comparaison CIP 1 / CIP 2 | Moins | Comparaison CIP 1 / CIP 2 | Plus | Comparaison CIP 1 / CIP 2 | |
| ALAT (SPT) SFBC diabète (non planifié préalable) Ref: MULTIQUAL / Lot: 49456 | Plasma Hématine | UV sans D2O | En cours | | Dernière validation faite le 13/09/2013 | | 1 | CERBOUS C8000 CEC FLUO | 4,2% | 8,2% | 0,4% | 17,0% | 2,5% | 17,1% |
| | | | | | | | | CERBOUS C8000 CC TARARE | 4,2% | 4,2% | 7,3% | 11,0% | 11,5% | 7,0% |
| | | | | | | | | CERBOUS C8000 CEC GANC | 14,2% | 10,2% | 11,0% | 18,2% | 18,5% | 18,5% |
| | | | | | | | | COBRA C8000 FOLIC | 7,2% | 7,4% | 6,2% | 18,2% | 18,2% | 18,2% |
| | | | | | | | | CERBOUS C8000 CEC FLUO | - | - | - | - | - | - |
| | | | | | | | | CERBOUS C8000 Le PARARE | - | - | - | - | - | - |
| | | | | | | | | COBRA C8000 CEC GANC | - | - | - | - | - | - |
| | | | | | | | | COBRA C8000 FOLIC | - | - | - | - | - | - |
| | | | | | | | | CERBOUS C8000 CEC FLUO | 7,2% | 4,4% | 7,5% | 10,0% | 6,6% | 10,4% |
| | | | | | | | | CERBOUS C8000 CC TARARE | 7,2% | 4,2% | 6,9% | 8,2% | 6,2% | 8,8% |
| | | | | | | | | CERBOUS C8000 CEC GANC | 10,2% | 10,2% | 7,2% | 17,1% | 16,8% | 17,1% |
| | | | | | | | | COBRA C8000 FOLIC | 6,2% | 7,2% | 7,2% | 8,2% | 8,2% | 10,2% |

(Un code couleur permet d'affiner les objectifs à suivre avec : vert foncé pour la cible optimale, en vert clair pour la cible souhaitable et en jaune pour la cible minimale, en rouge quand l'analyseur est en dehors des objectifs)



Mais le plus de CQ-RT réside certainement dans son approche globale et synthétique du processus analytique. Il est possible de suivre l'évolution des CV, des Biais et de l'erreur totale ou de l'incertitude de mesure de tous les analyseurs de toutes les méthodes en même temps. CQ-RT s'inscrit comme un véritable outil « facilitateur ». Des tableaux de synthèse permettent de suivre ces évolutions au cours du temps.

Comme en conclut le Dr Gilles MELKI : « depuis que j'utilise cet outil, tout me semble plus simple et surtout beaucoup plus fluide. J'ai enfin pris plaisir à suivre la performance des automates du laboratoire ! »

Janvier 2014

Nous tenions à remercier l'ensemble des partenaires interviewés pour leur retour d'expérience. N'hésitez pas à nous contacter pour toute demande de devis, démonstration, références complémentaires.

Renseignements  & 
Logiciels qualité

Marlène RENAUD Directrice Consultante Qualité
mr@cqsante.com - +33(0)6.24.10.66.81 - <http://www.is-o2.com/cqrt.htm>