

# Externalisation du Contrôle Interne de Qualité en Hématologie

Philippe Milian – Manuela Pastore HORIBA Medical, Montpellier, France

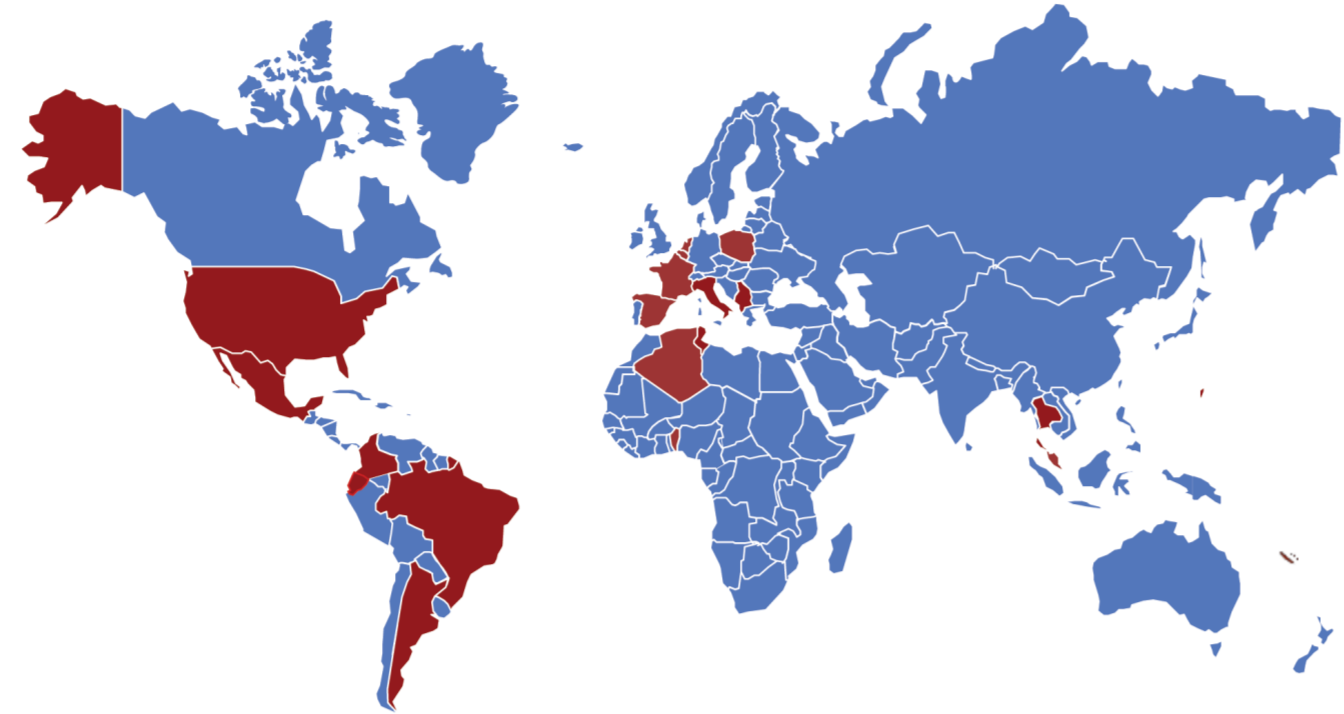
## Introduction

Les objectifs du contrôle interne de qualité sont de détecter immédiatement les erreurs et de surveiller en temps réel la précision et la justesse de la méthode. Cependant, pour mener une auto-évaluation exhaustive, le biais et l'imprécision relative des pairs doivent être pris en compte. Des comités de normalisation, tels que le CLSI, suggèrent l'intégration des programmes inter-laboratoires en vue de déterminer le biais de chaque laboratoire par rapport à un groupe de pairs. Cette pratique permet de réaliser deux objectifs distincts mais connexes. L'analyse des performances inter-laboratoires permettent de définir au mieux les performances d'une technologie spécifique et de définir l'état de l'art. Chaque laboratoire peut évaluer et comparer ses résultats par rapport aux pairs. La comparaison inter-laboratoires permet à chaque laboratoire de situer sa performance par rapport à l'état de l'art et aux besoins médicaux. Par conséquent, la participation à un programme inter-laboratoire fournit un outil efficace et en temps réel pour compléter les programmes d'évaluation externe de la qualité.

Nous présentons ici les avantages de l'externalisation du contrôle interne de qualité pour les automates d'hématologie HORIBA Medical.

## Results

Six cents (600) utilisateurs dans 26 pays participent régulièrement au QCP, fournissant plus de 24.000 résultats qui sont traités chaque mois. Le QCP offre un rapport mensuel, comparant les résultats du contrôle interne de qualité du laboratoire à ceux des pairs, et un rapport annuel qui permet de visualiser la tendance au cours du temps. Enfin, des études de cas sont présentées pour illustrer l'aide qu'apporte le QCP au laboratoire en terme d'assurance qualité.



## Materiel & Methodes

Le Quality Control Program (QCP) est une comparaison inter-laboratoires en ligne pour les utilisateurs d'automates d'hématologie HORIBA Medical qui peut être consultée sur le site <http://qcp.horiba-abx.com>. Chaque laboratoire dispose d'un compte en ligne où les résultats de contrôle de qualité peuvent être externalisés quotidiennement ou mensuellement. Tous les résultats sont centralisés et traités en temps réel pour un suivi préliminaire, et mensuellement pour un rapport final plus complet. A tout moment et en temps réel, l'utilisateur peut accéder au rapport préliminaire de comparaison avec le groupe de pairs. Le rapport préliminaire est mis à jour quotidiennement. Les groupes de pairs sont constitués de clients utilisant le même type de contrôle sur des instruments analogues. La valeur moyenne obtenue dans le monde entier définit la VALEUR VRAIE de chaque paramètre.

### Le QCP reçoit :

- Résultats du laboratoire : moyenne, CV et écart type du Contrôle Interne de Qualité (CIQ)

### et fournit :

- Comparaison inter-laboratoires: l'indice de précision (PI) et l'indice de précision (SDI ou Z-score) sont comparés à un groupe mondial d'analyseurs similaires.
- Calcul de l'incertitude: l'incertitude définit un intervalle autour du résultat dans laquelle la valeur vraie de la mesure devrait se trouver.
- Evaluation des performances à travers les valeurs de Sigma (Westgard, 2001): La "valeur Sigma" est la capacité d'un système analytique, calculée par le rapport entre les performances obtenues et les performances attendues par les besoins médicaux (TEa proposé par Ricos et al). Celle-ci est ensuite comparé à un Sigma Objectif qui définit la capacité de l'état de l'art (performances atteignables).

## Rapport mensuel

Chaque laboratoire, après avoir communiqué ses données, reçoit un rapport mensuel incluant ses résultats de CIQ, les indices de comparaison (PI et SDI ou Z-score) aux performances du groupe de pairs, les alertes QCP si les valeurs sont en dehors des bornes, le calcul de l'incertitude et la valeur sigma.

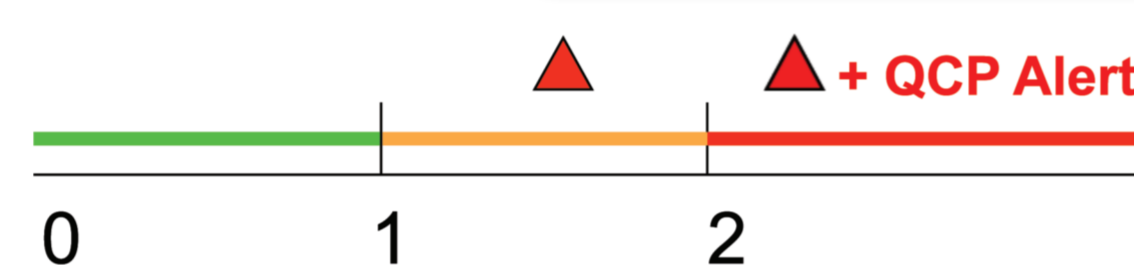
Parameter	L	N	H	Laboratory			Group		Comparison	
				Mean	CV	SD	Mean	Precision	Z-score	
WBC	L	2.20	1.82	0.04	2.23	0.45	-0.35			
	N	7.60	1.45	0.11	7.46	0.48	0.63			
	H	18.00	0.94	0.17	17.83	0.35	0.36			
HCT	L	18.70	1.39	0.26	19.17	0.66	-1.20			
	N	34.90	0.86	0.30	35.66	0.45	-1.12			
	H	43.60	0.92	0.40	44.21	0.49	-0.75			
MCV	L	76.00	0.55	0.42	77.80	0.43	-1.84			
	N	78.00	0.47	0.37	79.85	0.37	-1.84			
	H	85.00	0.66	0.56	86.25	0.53	-1.19			

Résultats CIQ. Le tableau 1 résume pour chaque paramètre et pour les trois niveaux (bas, normal, haut) la performance du laboratoire par rapport à ses pairs.

### Interprétation de l'indice de précision

PI devrait être < 1 avec une valeur optimale à 0,5. Si PI > 1, un triangle rouge d'alerte ▲ est déclenché. Si PI > 2, en complément, une alerte QCP est générée et informe le service technique Horiba Medical afin de proposer une action corrective.

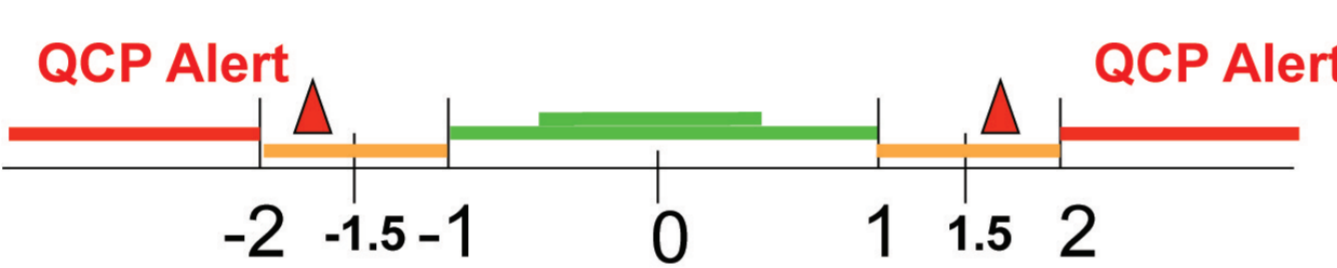
$$CVI = PI = \frac{CV \text{ Lab}}{CV \text{ peer group}}$$



### Interprétation de l'indice Z-score

Si -1,5 < Z-score < 1,5 les résultats sont acceptables avec une valeur idéale à 0. Si la valeur se situe entre -1,5 et -2 ou 1,5 et 2, un triangle rouge d'alerte ▲ est déclenché. Si la valeur est < -2 or > 2, en complément, une alerte QCP est générée et informe le service technique Horiba Medical afin de proposer une action corrective.

$$SDI = Z\text{-score} = \frac{(\bar{x} \text{ Lab} - \bar{x} \text{ peer group})}{SD \text{ peer group}}$$



Comparaison inter-laboratoires. Le graphique (Fig 1) représente le niveau de précision (bleu) et la justesse (rouge) pour tous les paramètres d'un laboratoire par rapport à la moyenne des pairs indiquée par le niveau zéro. Dans cet exemple précis, la précision est correcte, cependant, la justesse du VGM et donc de l' HT sont inexactes. Ces représentations, comme indiqué ci-dessous, permettent d'évaluer d'un coup d'œil la performance globale du laboratoire et de distinguer les paramètres défectueux en vue de planifier rapidement des actions correctives.

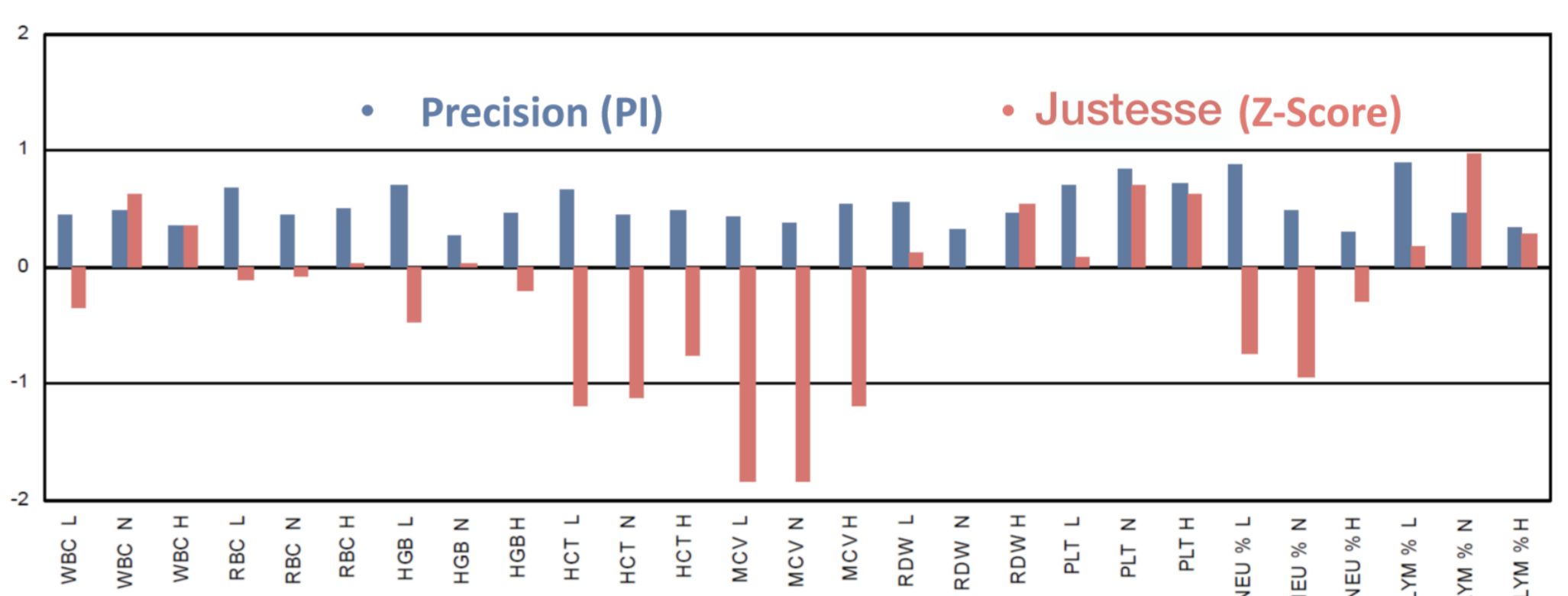


Fig.1

### Calcul de l'incertitude

$$u(C)_{IOC} = \sqrt{\left(\frac{\text{bias}}{\sqrt{3}}\right)^2 + (SD)^2}$$

L'incertitude, requis par la norme ISO 15189, est fournie automatiquement (tableau 2).

Parameter	L	N	H	Uncertainty		Sigma	
				R	Obj	Lab	Obj
WBC	L	2.20 +/- 0.09	7.37	7.33			
	N	7.60 +/- 0.28	8.91	9.79			
	H	18.00 +/- 0.39	14.67	10.99			
HCT	L	18.70 +/- 0.75	1.21	3.99			
	N	34.90 +/- 1.06	2.36	4.35			
	H	43.60 +/- 1.07	3.05	4.49			
MCV	L	76.00 +/- 2.24	0.23	3.88			
	N	78.00 +/- 2.26	0.28	3.89			
	H	85.00 +/- 1.83	1.56	4.05			

### Calcul de la valeur Sigma

$$\text{Sigma obj} = \frac{(TEa \%)}{0,5 \times CV \%}$$

$$\text{Sigma} = \frac{(TEa \% - \text{bias} \%)}{cv \%}$$

La valeur Sigma du laboratoire permet de situer les performances du laboratoire par rapport aux exigences médicales (Sigma=6) et au Sigma Objectif qui reflète l'état de l'art (tableau 2).

## Rapport annuel

Le rapport annuel reprend la même analyse que le rapport mensuel, mais permet en plus de suivre la progression des performances au cours du temps; il fournit également le calcul de l'incertitude en tenant compte de la variabilité du biais dans ce laps de temps.

Period	Lot	Lab Result	Ref Val	SD	Bias	u(CIQ)
201102	PX011N	8	8.24	0.18	-0.24	0.23
201103	PX031N	7.9	7.85	0.21	0.05	0.21
201104	PX031N	7.8	7.83	0.16	-0.03	0.16
201105	PX051N	7.7	7.78	0.10	-0.08	0.11
201106	PX051N	7.7	7.77	0.13	-0.07	0.14
201107	PX071N	7.7	7.77	0.09	-0.07	0.10
201108	PX071N	7.6	7.71	0.10	-0.11	0.12
201109	PX091N	8.2	8.13	0.13	0.07	0.14
201110	PX091N	8.1	8.14	0.12	-0.04	0.12
201111	PX111N	7.6	7.69	0.10	-0.09	0.11
201112	PX111N	7.7	7.68	0.13	0.02	0.13
201201	PX012N	8	7.95	0.15	0.05	0.15

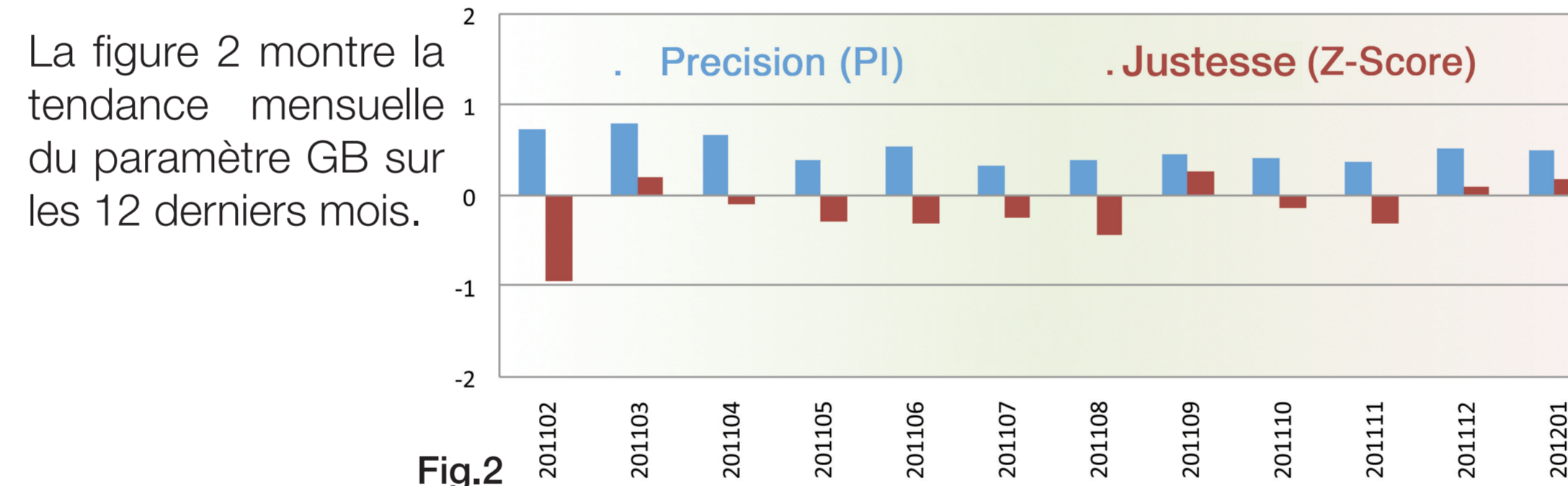


Fig.2

La figure 2 montre la tendance mensuelle du paramètre GB sur les 12 derniers mois.

Calcul de l'incertitude: L'incertitude sur les résultats analytiques est recalculée en tenant compte de la moyenne, de l'écart type et du biais sur l'année (tableau 3). Voici (tableau 4) l'exemple du niveau normal pour les GB

Tableau 4

Mean of Bias	SD of Bias	Minimum	Maximum	Range of Bias	Number	u(CIQ+Ext)
-0.04	0.09	-0.24	0.07	0.31	12	0.17

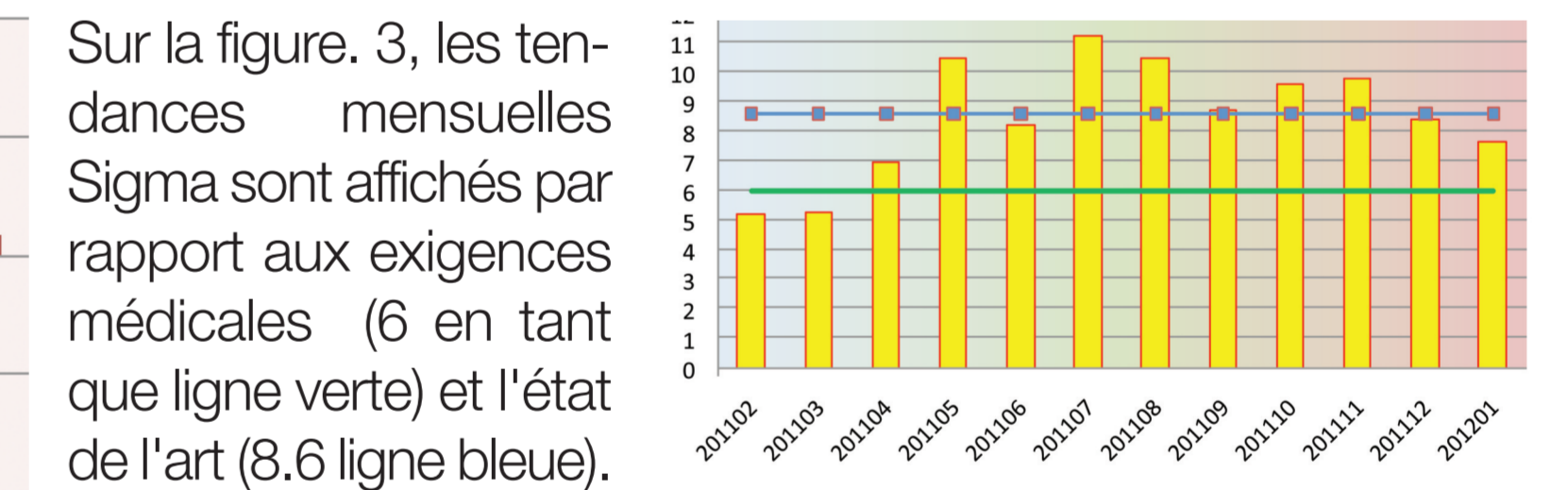


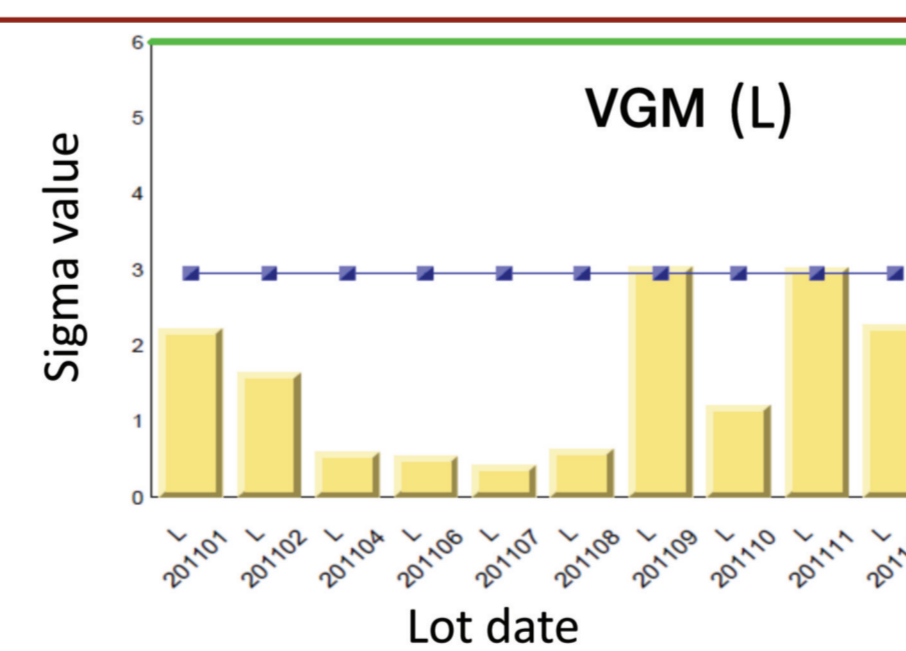
Fig.3

Sur la figure 3, les tendances mensuelles Sigma sont affichées par rapport aux exigences médicales (6 en tant que ligne verte) et l'état de l'art (8,6 ligne bleue).

## Etudes de cas

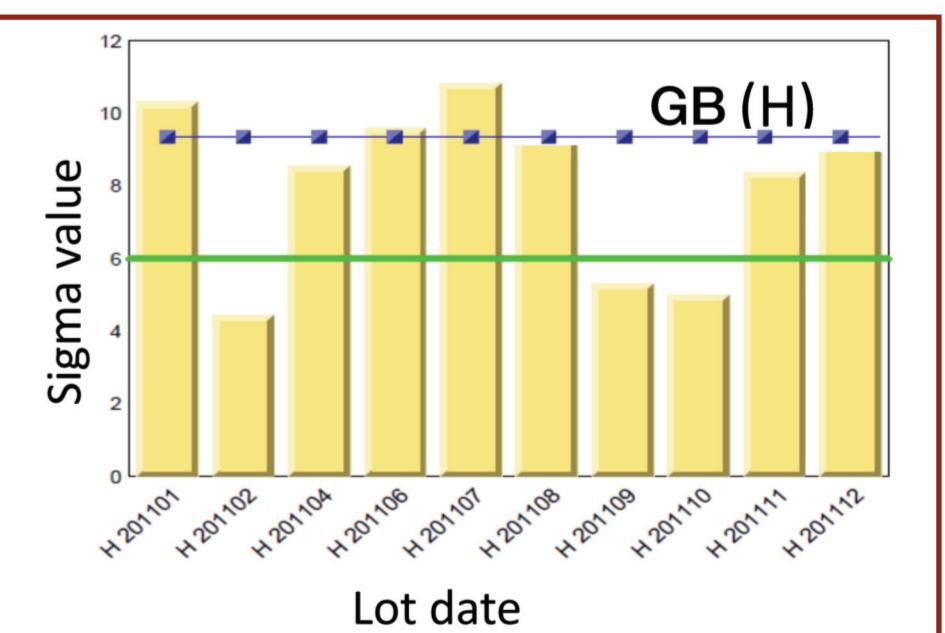
### Exemple 1

Dans le graphique, le VGM du CIQ n'est pas en accord avec les besoins définis. Cela peut être dû au fait reconnu que les GR de contrôle sont des cellules stabilisées dont le volume augmente au cours du temps. L'état de l'art est plus faible que les besoins médicaux.



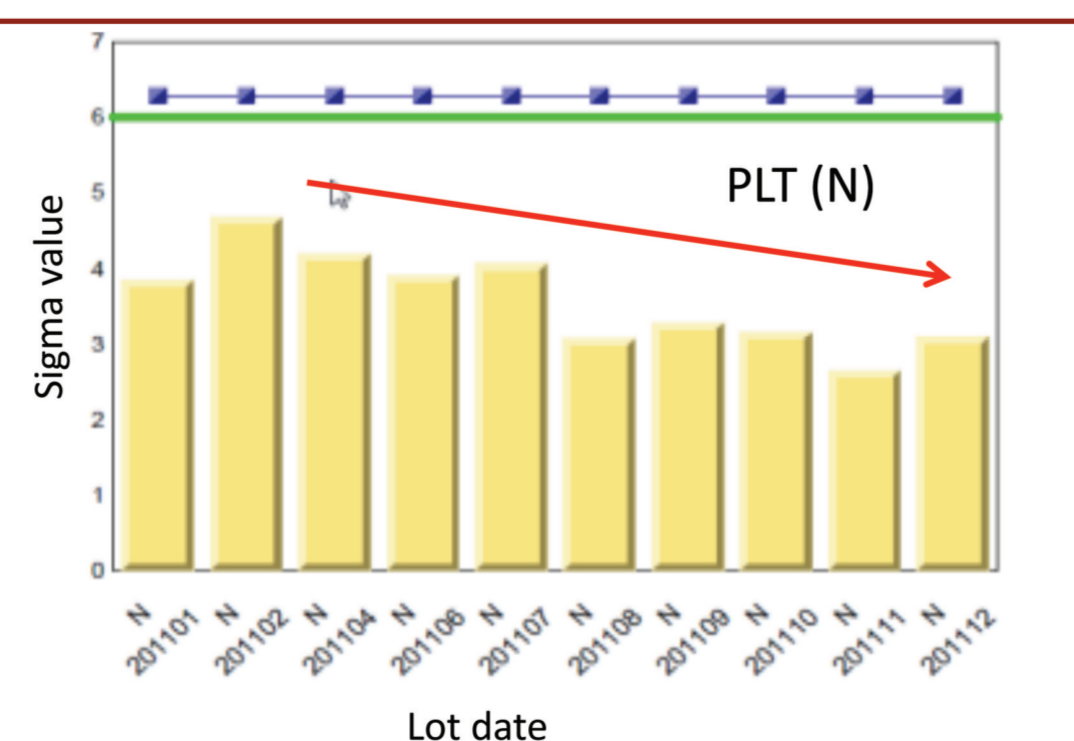
### Exemple 2

Pour d'autres paramètres tels que les GB (H) de l'CIQ, les performances de l'instrument sont meilleures que les besoins médicaux.

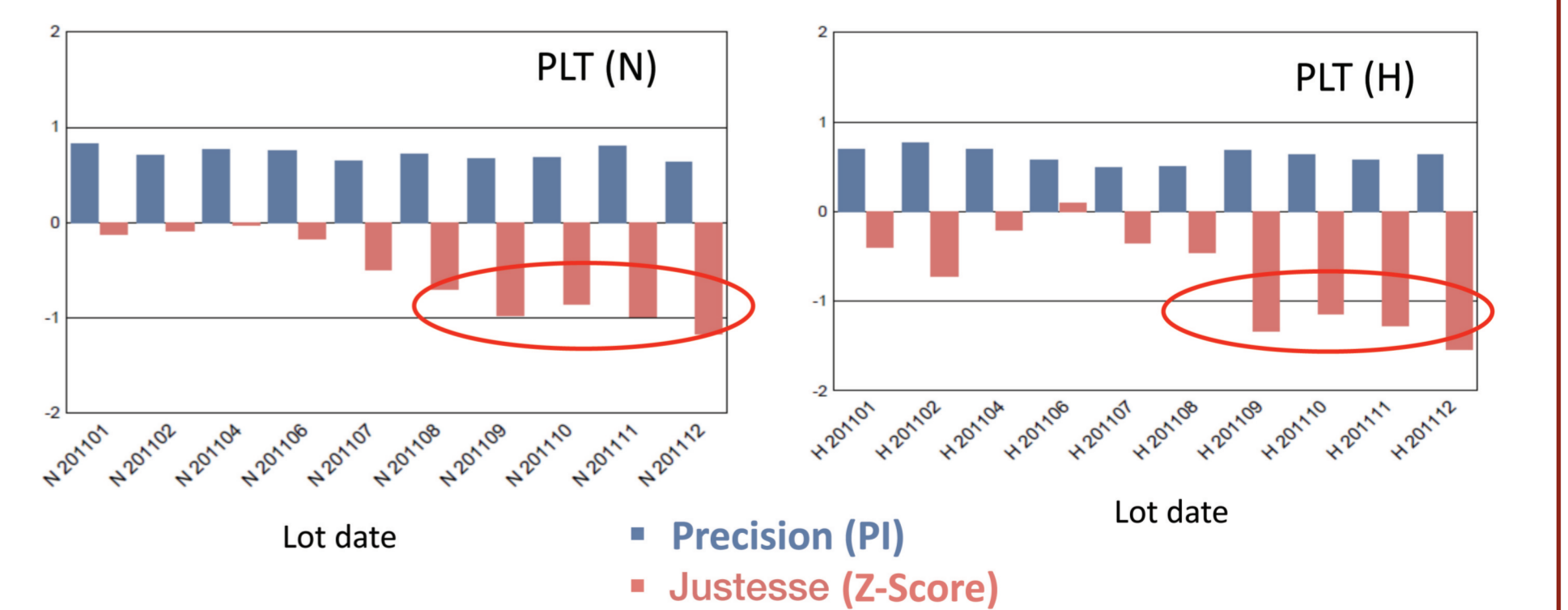


### Exemple 3

Nous montrons ici que pour le paramètre PLT (niveau N), l'état de l'art et les besoins médicaux sont semblables. Toutefois, la performance de l'instrument peut être améliorée, puisque la capacité a diminué au cours de l'année.



Le graphique SDI / PI montre que la précision peut être améliorée et que la justesse s'est dégradée au cours des 6 derniers mois. Le biais sur le niveau haut confirme cette dérive.



## Conclusions

Le QCP est un outil puissant conçu pour recueillir les résultats de laboratoire dans le monde entier, faire une élaboration statistique sur la base des recommandations des comités de normalisation, et proposer aux utilisateurs une analyse personnalisée en temps réel, mensuellement et annuellement, afin de visualiser l'évolution des performances.

Grâce à ces informations, chaque laboratoire sait précisément et pour quels paramètres des actions doivent être entreprises, et par conséquent définir la stratégie adéquate.

Le QCP contribue à améliorer la performance du laboratoire et à répondre aux exigences des organismes de régulation et d'accréditation.

## Bibliographie

Ricos C, Alvarez V, Cava F, Garcia-Lario JV, Hernandez A, Jimenez CV, Minchinela J, Perich C, Simon M. "Current databases on biologic variation: pros, cons and progress." Scand J Clin Lab Invest 1999;59:491-500. Updated in 2012.

Westgard QC: <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>