

# **Comparaison des logiciels d'exploitation des données des contrôles internes de qualité**

**Marianne Burgard**

**Laboratoire de Microbiologie**

**Hôpital Necker, APHP**

# Introduction

- Au laboratoire de virologie de l'hôpital Necker: Interprétation des CIQ par le logiciel MedLab QC (P Marquis)
- **Inconvénients du Logiciel MedLabQC**
  - **Non conforme à la réglementation et aux recommandations**
    - Mêmes règles d'interprétation pour tous les tests
    - Saisie impossible des causes de non-conformité et des actions correctives
    - Changements de lots : problèmes de gestion et de traçabilité
    - Absence de traçabilité de la validation du biologiste
    - Absence de lien entre les résultats des CIQ et des patients
  - **Non pratique**
    - Absence de transfert automatisé des résultats depuis les automates,
    - Logiciel supplémentaire non disponible en version multi-postes, ni en version française

# Objectif

- **Choix du logiciel d'exploitation des données de CIQ le plus adapté à la virologie pour un laboratoire de l'APHP.**
- **Particularités des techniques en virologie**
  - **Techniques quantitatives, semi-quantitatives et qualitatives.**
  - **Détection toujours pathologique, donc absence de valeur de référence**
  - **Absence de consensus d'erreur totale acceptable**
  - **Niveau d'automatisation variable**
  - **Absence d'EEQ pour certains paramètres.**

# Méthode

- Enquête auprès des 9 laboratoires de virologie de l'APHP
- **Comparaison de 6 logiciels permettant la gestion des CIQ**
  - Choix des logiciels étudiés
    - au moins 1 logiciel pour chacune des 5 classes
    - Logiciels utilisés à l'AP privilégiés
  - Etude basée sur le manuel d'utilisation et si possible une démonstration.

# Résultats

# Résultats : Gestion des CIQ par les 9 laboratoires de Virologie de l'APHP

## Utilisation actuelle ou très prochaine

Classe	Dédié	Dédié+ progr inter-labos		Qualité	SGL	Automate
	MultiQC	Unity Real Time	InterQC	Kalilab	Glims	Architect
Fabricant	P Marquis	Biorad Virotrol	Ingen, Vitro Accurun	Netika	MIPS	Abbott
9 labos de l'AP	0	1	4	0	1	1
Même classe					1: Netlab + Excel	1 : PGP

- **Absence** de logiciel : 2 labos / 9
- **1 labo** : 3 systèmes

# Comparaison des logiciels 1

## Méthodes d'analyse des CIQ

	MultiQC	Unity Real Time	InterQC	Kalilab	Glims	Architect
<b>Classe</b>	Dédié	Dédié+ interlabo	Dédié+ interlabo	Qualité	SGL	Automate
<b>Stat (moy, ET, CV)</b>						
<b>Référence</b>						
<b>1- Période Flottante</b>						
<b>2- Période Fixée</b>						
<b>3- Moy, ET prédéfinis</b>	ET	ET			ET	
<b>Règles de Westgard</b>	3 ET					
<b>Choix/analyse</b>			sauf aide au choix			
<b>Extension Westgard</b>		10	4	1	Toutes	

# Comparaison des logiciels 2

## Autres Méthodes d'analyse des CIQ

	MultiQC	Unity Real Time	InterQC	Kalilab	Glims	Architect
Classe	Dédié	Dédié+ interlabo	Dédié+ interlabo	Qualité	SGL	Automate
EWMA (M geom mob pond)	Green	Red	Red	Yellow	Green	Red
Cusum	Red	Red	Green	Red	Red	Red
Multidimensionnelle	Green c. calibr	Red	Red	Red	Red	Red
Moyenne des patients	Green	Red	Red	Red	Green	Red
Intervalle d'acceptation	Green	Green	Red	Green	Red	Red
Pertinence médicale	+++	+++				
Programme inter-labos	Red	Green	Green	Red	Red	Red
Valid immediate inter-labos		Green	Green Seule			
Anal retrospectif inter-labos		Green	Green			

# Comparaison des logiciels 3

## Calcul des performances des méthodes

	MultiQC	Unity Real Time	InterQC	Kalilab	Glims	Architect
Classe	Dédié	Dédié+ interlabo	Dédié+ interlabo	Qualité	SGL	Automate
Justesse-Exactitude (IET, z-score)				EEQ		
Incertitude de mesure						
Précision comparée (RCV)						
Calcul erreur totale						
Erreur totale acceptable						
Proba detect biais, infidélité						
Etat de l'art de la fidélité						
Calcul capabilité	CP/CPK	Sigma				
Reco règles analyse et nombre de CIQ						

# Comparaison des logiciels 4

## Plan pratique

	MultiQC	Unity Real Time	InterQC	Kalilab	Glims	Architect
Classe	Dédié	Dédié+ interlabo	Dédié+ interlabo	Qualité	SGL	Automate
Tous CIQ		Inter: biorad				
Liaison directe CIQ-patients						
Traçabilité saisie						
Validation biologiste						
rejet/mise en garde chaque règle						
si rejet: message/action oblig.				non-conformité	non-conformité	
Alarme resultat patient						
Bibliothèques com, act, causes						
Levey-Jennings	événements		événts, err, corr		événts, err, corr	
Rapports mensuels automatq.						
Proced changt lot						
Ordre passage ciq						
Cout						

# Synthèse

- **Unity Real Time et InterQC**
  - **Données inter-laboratoires:**
    - **charges virales HIV et hépatites , Ingen: plusieurs niveaux**
    - **sérologie si CIQ proches seuil**
  - **Aide au choix de la procédure de CIQ, application en virologie à tester.**
- **Glims:**
  - **Répond aux recommandations sauf évaluation de la performances des méthodes: manuelle avec expertise.**
  - **Utilisation sécurisée et pratique des CIQ**
  - **Gros travail initial de paramétrage**
- **Idéal: association de 2 logiciels: Glims + programme inter-labos.**
- **Limite de l'étude: manque d'utilisation pratique des logiciels.**