



# FMH

FÉDÉRATION MONDIALE DE L'HÉMOPHILIE  
WORLD FEDERATION OF HEMOPHILIA  
FEDERACIÓN MUNDIAL DE HEMOFILIA

---

## PROGRAMME INTERNATIONAL D'ÉVALUATION EXTERNE DE LA QUALITÉ (IEQAS) DE LA FMH

## MANUEL DE PARTICIPANTS ET INFORMATIONS GÉNÉRALES 2022-2023

---

3<sup>rd</sup> Floor, Pegasus House, 463A Glossop Road, Sheffield S10 2QD, U.K.

Tél : +44 (0)114 267 3300

Fax : +44 (0)114 267 3309

E-mail : IEQAS [ieqas@wfh.org](mailto:ieqas@wfh.org)

Site Web : [www.ukneqasbc.org](http://www.ukneqasbc.org)

## **HISTORIQUE**

La Fédération mondiale de l'hémophilie (FMH) soutient et améliore la prise en charge des personnes atteintes de troubles héréditaires de la coagulation dans le monde. La FMH soutient les personnes atteintes de troubles héréditaires de la coagulation et leur traitement depuis plus de 60 ans.

Le Programme international d'évaluation externe de la qualité (IEQAS selon les sigles en anglais) de la FMH a été lancé en 2004 pour contrôler et améliorer les performances des laboratoires des Centres de traitement de l'hémophilie (CTH) du monde entier. Les laboratoires peuvent participer à ce programme pour évaluer leurs systèmes de contrôle de la qualité et la fiabilité des résultats de leurs tests.

Le Programme IEQAS améliore et standardise le diagnostic de laboratoire en vérifiant l'efficacité des systèmes internes de contrôle de la qualité en place et en évaluant les compétences du laboratoire.

Le programme est géré par le Programme national d'évaluation externe de la qualité pour la coagulation sanguine (UK NEQAS selon les sigles en anglais), basé à Sheffield, au Royaume-Uni, qui a été inspecté par le Service d'accréditation du Royaume-Uni Ltd (UKAS selon les sigles en anglais) et qui a reçu la certification à la norme ISO 17043 pour tous les tests répertoriés.

Le Programme IEQAS de la FMH vise à fournir une évaluation externe de la qualité (EQA selon les sigles en anglais) pour les tests de coagulation sanguine et à promouvoir des niveaux élevés de performance et de pratique. L'évaluation externe de la qualité et les procédures de contrôle de qualité interne (IQC selon les sigles en anglais) sont des éléments essentiels pour le contrôle de la qualité globale du laboratoire. Le Programme IEQAS de la FMH offre également un service de conseil aux participants à travers des échanges sur le diagnostic de laboratoire, y compris une réunion des participants lors du Congrès mondial biennal de la FMH et des visites sur place/virtuelles pour dispenser une formation, selon les besoins.

Le Comité IEQAS de la FMH est en charge de superviser le Programme international d'évaluation externe de la qualité. Le comité est composé d'un président indépendant nommé par la FMH, du directeur de Programme, du personnel du programme IEQAS des hôpitaux d'enseignement de Sheffield (institution hôte) et du personnel et des bénévoles de la FMH. Le Comité IEQAS supervise tous les aspects opérationnels du programme, examine la participation au programme, analyse les résultats, surveille les performances mondiales des laboratoires et fournit un soutien consultatif aux centres inscrits au Programme.

## **INSCRIPTION**

L'évaluation par la FMH des candidatures au Programme IEQAS est garantie par un processus d'examen. Les laboratoires sont sélectionnés en fonction de leur implication dans le diagnostic de l'hémophilie et d'autres troubles de la coagulation connexes. En règle générale, il existe un laboratoire de référence principal inscrit au Programme IEQAS de chaque pays. Dans certains pays, plusieurs laboratoires peuvent être inscrits au

programme. La FMH est prête à parrainer les frais d'inscription de certains centres dans les pays à faible et intermédiaire de la tranche inférieure revenu qui sont impliqués avec la FMH.

La participation au Programme commence en février et dure jusqu'au mois de février de l'année suivante, les centres ne peuvent pas adhérer en milieu d'année. Les formulaires de participation IEQAS doivent être reçus à la FMH au plus tard en février pour être révisés et inclus pour un an dans le programme. Les centres qui participent pour la première fois au programme doivent présenter le questionnaire du laboratoire et le formulaire de participation dûment remplis avant la date limite fixée par la FMH.

## **PARTICIPATION**

Des échantillons sanguins pour les tests de coagulation sont distribués aux laboratoires participants du monde entier. Le Programme IEQAS de la FMH assure la protection des informations confidentielles des participants, mais les informations provenant des laboratoires bénéficiant du parrainage de la FMH sont partagées avec la FMH.

Les participants au Programme IEQAS de la FMH peuvent sélectionner les tests qu'ils réaliseront et pour lesquels ils fourniront des résultats. Il est recommandé aux participants de s'inscrire à tous les tests effectués par leur laboratoire. Le site [www.ukneqasbc.org](http://www.ukneqasbc.org) peut être utilisé pour la soumission des résultats en ligne et pour consulter les rapports relatifs à l'enquête. Les participants reçoivent un mot de passe pour accéder aux pages de saisie des résultats du site Web.

## **PERSONNEL**

Les membres de l'équipe UK NEQAS comprennent :

Dr. S Kitchen	Directeur du Programme ( <a href="mailto:steve.kitchen1@nhs.net">steve.kitchen1@nhs.net</a> )
Dr. I Jennings	Responsable de la gestion du Programme
Mrs. D P Kitchen	Responsable scientifique du Programme
Mrs. A Lowe	Responsable scientifique des programmes d'hémophilie
Mr. C Reilly-Stitt	Responsable adjoint de la gestion du Programme

Adresse postale : 3<sup>rd</sup> Floor Pegasus House, 463A Glossop Road, Sheffield, S10 2QD  
U.K.

Tél : +44 (0)114 267 3300

Fax : +44 (0)114 267 3309

E-mail : [ieqas@wfh.org](mailto:ieqas@wfh.org)

Site Web : [www.ukneqasbc.org](http://www.ukneqasbc.org)

## **TESTS COUVERTS PAR LE PROGRAMME IEQAS DE LA FMH :**

Les enquêtes IEQAS de la FMH sont distribuées trois fois par an, généralement en mars, juillet et novembre.

### **Toutes les enquêtes comprennent en général :**

- Temps de prothrombine (PT)
- Temps de thromboplastine partielle activée (APTT)
- Dosage du FVIII
- Dosage du FIX

### **Deux enquêtes sur trois comprennent :**

- Dosage de l'antigène du facteur von Willebrand
- VWF : dosages du cofacteur de la ristocétine / d'activité vWF

### **Une enquête sur trois comprend :**

Deux autres tests de facteurs afin que les dosages de FII, FV, FVII, FX et FXI et de fibrinogène soient tous évalués à un moment donné.

L'évaluation externe de la qualité (EEQ) pour les tests génétiques, en relation avec les troubles héréditaires de la coagulation est disponible via un programme international d'EEQ. Pour plus de détails, contactez [neqas@coageqa.org.uk](mailto:neqas@coageqa.org.uk).

## **EXERCICES SUPPLÉMENTAIRES**

Des exercices supplémentaires sont effectués pour résoudre des problèmes liés aux tests d'hémostase. Les derniers exercices proposés comprenaient un test pour mesurer la teneur en fibrinogène et en FVIII d'un cryoprécipité. Pour l'année 2021-2022, nous avons fait circuler un exercice supplémentaire pour l'Emicizumab. Les rapports sont distribués aux centres participants et les données sont à nouveau présentées aux participants dans la réunion biennale.

## **RAPPORTS**

Les rapports individuels pour chaque enquête sont envoyés environ deux semaines après la date de clôture de l'enquête respective. Les rapports sont disponibles sous forme de documents PDF en ligne. Dans le cas où un centre participant soumet ses résultats après la date limite, il recevra un "rapport rétrospectif". Veuillez soumettre tous les résultats tardifs à [ieqas@wfh.org](mailto:ieqas@wfh.org).

## **ANALYSE DE PERFORMANCE**

La performance est analysée en comparant pour chaque test les résultats individuels du laboratoire avec la valeur cible. Les valeurs cibles et la valeur moyenne utilisées pour ce test sont généralement déterminées avant l'enquête, lorsque les participants du Programme UK NEQAS pour la coagulation sanguine effectuent le test avec les mêmes échantillons.

Le programme UK NEQAS BC compte plus de 1000 participants, ce qui signifie que les groupes de pairs sont importants et que les données sont suffisamment solides pour permettre d'évaluer les résultats individuels des centres. En général, les résultats médians obtenus par les participants de l'IEQAS de la FMH sont très similaires aux résultats médians déterminés par le groupe UK NEQAS BC. Comme le nombre de participants au programme IEQAS de la FMH est relativement faible, l'analyse des groupes réactifs mineurs n'a de sens qu'avec l'utilisation des valeurs de référence d'UK NEQAS BC pour

définir les plages de résultats cibles. L'utilisation de la médiane évite l'effet des résultats aberrants qui peut avoir un impact significatif sur les valeurs moyennes dans certains cas.

Là où des différences cohérentes liées aux réactifs ou à la méthode ont été identifiées, les résultats des participants sont évalués par rapport à leurs « groupes de pairs » au sein du Programme UK NEQAS BC. Cependant, cela ne se produit que si le nombre dans ce groupe est suffisant pour être statistiquement valide.

### Temps de prothrombine (TP) et temps de céphaline activée (TCA)

Pour le TP et le TCA, on calcule l'écart en pourcentage des résultats de chaque laboratoire individuel par rapport au réactif et aux médianes globales en appliquant les critères de performance suivants :

La performance est considérée comme « *conforme au consensus* » si l'écart est < 15 % par rapport à :

- ✓ La **médiane du réactif** si le nombre d'utilisateurs de ce réactif est égal ou supérieur à 10 *ou*
- ✓ La **médiane globale** si le nombre d'utilisateurs du réactif est inférieur à 10.

Les résultats > 15 % d'écart par rapport à la médiane sont considérés comme « *hors consensus* ».

### Dosages des facteurs

Pour le dosage du fibrinogène, les résultats de la méthode de Clauss sont évalués par rapport à la médiane de la méthode de Clauss globale, sachant que les résultats > 15 % à cette médiane ont été considérés hors consensus. Les utilisateurs de Multifibren® U sont évalués séparément.

Pour les autres dosages des facteurs, l'IEQAS de la FMH distribue des échantillons avec des concentrations de facteurs couvrant le large éventail rencontré dans la pratique clinique. Une analyse de classement par niveaux permettant d'évaluer la performance a été conçue par le professeur S. Thomson, du Département de santé publique et de soins primaires de l'Université de Cambridge, et elle est utilisée dans le programme UK NEQAS BC et dans l'IEQAS de la FMH.

La médiane du consensus global est prise comme point de référence central ou « valeur cible ». Les résultats individuels sont classés en cinq quantiles inégaux au-dessus et en-dessous de la médiane, chaque quantile est désigné par une lettre en fonction de la distance à laquelle il se trouve de la médiane :

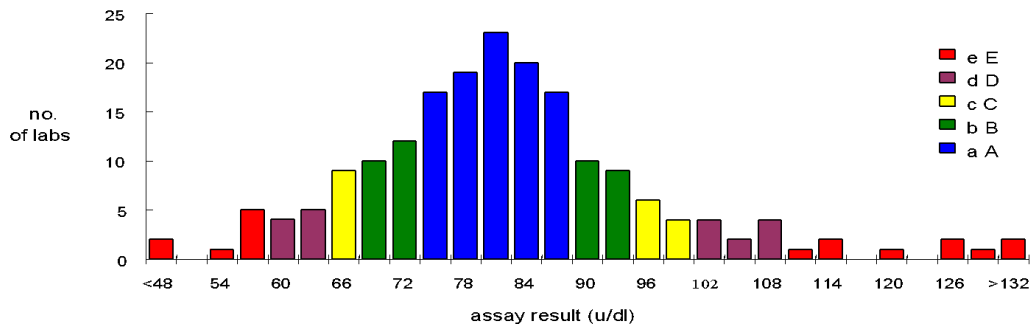
**Groupe A** : 25 % des résultats les plus proches au-dessus de (A) et en dessous (a) de la médiane (soit 50 % des résultats) ;

**Groupe B** : les 10 % suivants de résultats au-dessus (B) et en dessous (b) de la médiane (soit 20 % des résultats) ;

**Groupe C** : les 5 % suivants de résultats au-dessus (C) et en dessous (c) de la médiane (soit 10 % des résultats) ;

**Groupe D** : les 5 % suivants de résultats au-dessus (D) et en dessous (d) de la médiane (soit 10 % des résultats) ;

**Groupe E** : les 5 % de résultats les plus éloignés de la médiane, au-dessus de (E) et en dessous de (e) (soit 10 % de résultats).



MÉDIAN

NOTE

MÉDIANE / Nombre de laboratoires / résultat des tests / NOTE

Les résultats inférieurs à la médiane sont indiqués en minuscules et au-dessus de la médiane en majuscules, pour aider à évaluer les biais.

La performance est définie en fonction des notes obtenues à deux exercices consécutifs d'un test en particulier. La performance « hors consensus » est définie comme une combinaison d'un résultat C (ou 'c') avec un E (ou 'e'), ou comme une combinaison de résultats D (ou 'd') et E (ou 'e') (par exemple, cE, ec, Dd, de, ED et EE, dans les distributions consécutives de ce test particulier).

La *persistance de la performance* « hors consensus » est définie comme deux performances consécutives « hors consensus ». Cela résultera de trois performances consécutives des combinaisons suivantes de résultats (les majuscules ne sont affichées qu'à titre d'exemple) :

**DDD, DED, ECE, EEC, DDE, DEE, EDD, EED, CEE, EDE, EEE**

**Le non-retour** d'un test enregistré sera noté 'F' et considéré comme équivalent à un E. Ainsi, les désignations qui incluent des notes 'F' sont basées sur les performances de deux ou trois exercices, respectivement.

Dans certains cas, des différences significatives entre les différentes méthodologies ont été constatées. Lorsque cela se produit de manière cohérente, une analyse séparée des groupes est effectuée, en utilisant des médianes spécifiques pour la méthode utilisée par chaque groupe. Cependant, le système n'est efficace que si le nombre de participants est supérieur à 20 ; par conséquent, l'analyse des classements n'est pas appliquée aux groupes de résultats de moins de 20 centres.

À l'heure actuelle, les groupes suivants sont analysés séparément (les regroupements sont régulièrement revus) :

- Dosage de facteur VIII:C
- Dosage chromogénique en une étape
- Dosage de l'activité vWF / du cofacteur de la ristocétine vWF
- Test ELISA, agrégométrie, dosages individuels au latex.

Si les résultats des tests de dépistage sont hors consensus à trois reprises consécutives (y compris défaut de retour des résultats), ou si les résultats des dosages des facteurs sont constamment hors consensus, le directeur du Programme envoie une lettre exprimant sa préoccupation et une offre d'assistance au chef du laboratoire parrainé. Pour les centres parrainés par la FMH, ces préoccupations peuvent également être communiquées aux présidents des Comités de science du laboratoire et du Programme IEQAS de la FMH.

### **Introduction des scores Z**

Vous avez pu constater que nous avons introduit des scores Z dans nos rapports pour les dosages des facteurs. Actuellement, vos résultats sont notés à l'aide du système de classement A-E, comme expliqué ci-dessus, mais nous allons passer à l'avenir au classement à l'aide de scores Z. En prévision de ce changement, nous affichons à la fois la note A-E et le score Z sur les rapports. Le score Z est calculé comme suit : Le point de référence central est pris comme la médiane du consensus global. La moyenne robuste et l'écart type sont calculés par exclusion statistique des résultats aberrants. Le score Z est calculé comme suit :

#### **[résultat - moyenne] / l'écart type**

Un score Z compris entre moins 2 et plus 2 est conforme au consensus et ne nécessite aucune action. Un score Z entre moins 2 et moins 3 ou entre plus 2 et plus 3 est considéré comme hors consensus, avec un signal d'avertissement indiquant qu'il pourrait y avoir un problème ; un score Z supérieur à plus 3 ou inférieur à moins 3 est considéré comme hors consensus et nécessite une action, c'est-à-dire que le résultat doit être examiné. Une "action requise" est également appliquée à deux scores Z consécutifs compris entre plus 2 et plus 3 ou entre moins 2 et moins 3. Deux enquêtes consécutives avec des scores Z supérieurs à 3 ou inférieurs à moins 3, ou trois enquêtes avec des scores Z compris entre 2 et 3 ou entre moins 2 et moins 3 seront considérées comme étant constamment hors consensus.

La terminologie "action" et "avertissement" est dérivée des directives ISO13528 sur l'utilisation des scores Z dans les programmes d'essais d'aptitude. Nous suggérons qu'un signal "action requise" inciterait un laboratoire à revoir ses résultats d'analyse et à décider si d'autres actions sont justifiées ; en particulier, l'implication clinique de leur performance devrait être examinée. Un signal "avertissement" indique un résultat aberrant, qui devrait être surveillé dans les enquêtes futures.

Dans les cas où les résultats sont actuellement considérés comme hors consensus à l'aide du système de classement A-E, les scores Z doivent également être examinés pour permettre aux utilisateurs de décider des mesures supplémentaires à prendre.

## NON-RETOUR DES RÉSULTATS

Le but du programme est de fournir une aide aux centres ayant besoin de soutien et d'orientation ; par conséquent, les laboratoires parrainés doivent se sentir responsables de maintenir une bonne communication avec la FMH.

Une lettre de suivi est envoyée après le non-retour de deux échantillons consécutifs. Au troisième non-retour de résultats, le centre parrainé peut faire l'objet d'une suspension du Programme IEQAS à moins qu'ils ne fournissent des explications valables pour son manque de réponse.

## PLAINTES ET APPELS

Toutes les plaintes à l'encontre du Programme IEQAS de la FMH seront traitées avec rigueur et dans les plus brefs délais par le directeur ou le responsable. Pour présenter un appel concernant le classement reçu, le centre concerné peut contacter l'IEQAS à l'adresse indiquée ci-dessous :

Adresse pour les plaintes :

Dr. Steve Kitchen

Directeur du Programme IEQAS de la FMH

3<sup>rd</sup> Floor, Pegasus House, 463A Glossop Road, Sheffield S10 2QD, U.K.

Tél : +44 (0)114 267 3300 Fax: +44 (0)114 267 3309 E-mail: [neqas@coageqa.org.uk](mailto:neqas@coageqa.org.uk)

### Ou

Mirna Henin

Coordinatrice du Programme IEQAS de la FMH

1425 René- Lévesque Blvd. West, Suite 1200, Montréal, Québec, Canada H3G 1T7

Tél : +1(514) 875-7944 E-mail: [ieqas@wfh.org](mailto:ieqas@wfh.org)

## RESSOURCES

Outre le service de conseil fourni aux laboratoires individuels, les programmes IEQAS de la FMH / UK NEQAS BC diffusent et publient des informations dans différentes réunions et revues. Une réunion des participants à l'IEQAS a lieu tous les deux ans dans le cadre du Congrès mondial de la FMH.

Le Diagnostic de l'hémophilie et des autres troubles de la coagulation de la FMH : un Manuel de laboratoire en 2<sup>ème</sup> édition est disponible gratuitement sur la plateforme eLearning de la FMH avec des centaines d'autres ressources. Le Manuel de laboratoire est disponible en anglais, français, espagnol, arabe, russe et chinois simplifié. [Cliquez ici pour consulter le manuel de laboratoire.](#)

Visitez le Centre de ressources des Lignes directrices de la FMH pour la prise en charge de l'hémophilie pour trouver des vidéos narratives, des messages clés et plus encore. [Cliquez ici pour visiter le centre de ressources.](#)

## PUBLICATIONS



Jennings I, Kitchen S, Menegatti M, Palla R, Walker I, Peyvandi F, Makris M  
Potential misdiagnosis of dysfibrinogenaemia: Data from multicentre studies amongst UK  
NEQAS and PRO-RBDD project laboratories Int J Lab Hematol. 2017 Déc. ; 39 (6) 653-662

Jennings I, Kitchen S, Menegatti M, Palla R, Walker I, Makris M, Peyvandi F  
Detection of Factor XIII deficiency: data from multicentre exercises amongst UK NEQAS  
and PRO-RBDD project laboratories Int J Lab Hematol. 2017 ; 39:350-358

Jennings I, Goodeve A, Theophilus B, Hill M, Cumming T, Kitchen S, Walker I, Perry DJ.  
Confirmation of genetic testing results in haemostasis and thrombosis – survey of current  
practice in the field Haemophilia. 2016 Mai ; 22 (3)239-41

Jennings I, DP Kitchen, Kitchen S, Woods TA, Walker ID. Stability of coagulation proteins in  
lyophilized plasma Int J Lab Hematol. 2015 ; 37 (4):495-502

Perry DJ, Cummings T, Goodeve A, Hill M, Jennings I, Kitchen S, Walker I  
The UK National External Quality Assessment Scheme for Heritable Bleeding Disorders.  
Seminars in Thrombosis and Hemostasis. 2014 ; 40:261-8

Jennings I, Kitchen DP, Kitchen S, Woods TA, Walker ID  
Investigation of a Prolonged APTT, Different approaches taken by laboratories to achieve  
the same diagnosis. Int. J Lab Hematol, 2013 Avril ; 35(2): 177 – 82.

Kitchen S, Jennings, I, Preston FE, Kitchen DP, Woods TAL, Walker ID. FE. Inter-  
laboratory variation in Factor VIII:C Inhibitor assay results is sufficient to influence patient  
management: Data from the UK NEQAS for Blood Coagulation. Semin. Thromb. Hemost.  
2009 ; 35:778-785.

Kitchen S, Jennings I, Woods TA, Kitchen DP, Walker ID, Preston FE. Laboratory tests for  
measurement of von Willebrand factor show poor agreement among different centres:  
results from the UK NEQA Scheme for Blood Coagulation. Semin. Thromb. Hemost. 2006  
Juil. ; 32(5):492-8.

Preston FE, Jennings I, Kitchen DP, Woods TAL, Kitchen S. Variability in Factor V:C  
assays in UK NEQAS surveys: There is a need for an International Standard. Blood Coagul  
Fibrinolysis. 2005 Oct. ; 16(7):529-31.

Jennings I, Kitchen S, Woods TAL, Preston FE. Problems relating to the laboratory  
diagnosis of factor XIII deficiency: A UK NEQAS study. J Thromb Haemost 2003 Déc. ;  
1(12):2603-8.

Preston FE, Kitchen S, Jennings I, Woods TAL, Makris M. SSC/ISTH Classification of  
Haemophilia A: Can haemophilia centres achieve the new criteria? Journal of Thrombosis  
and Haemostasis. 2003

*Le programme IEQAS reçoit le soutien financier de la Fondation Novo Nordisk Haemophilia.*