



N° 5, avril 2012

CSCQ 2, ch. du Petit-Bel-Air, 1225 Chêne-Bourg
+41(0)22/305 52 36

Editorial

Le CSCQ est fier de pouvoir vous annoncer qu'il a réussi avec succès son accréditation selon la norme ISO/IEC 17043:2010. Cette norme remplace la norme ISO/IEC 17020, le Guide ISO/IEC 43-1 et le directives ILAC G-13. Le numéro d'accréditation du CSCQ sera dorénavant le SPTS 004 (Swiss Proficiency Testing Services). Vous retrouvez ce numéro sur toutes les fiches des programmes faisant parties de la portée de l'accréditation. Cette norme met l'accent - plus

encore que ne le faisait l'ancienne norme - sur la vérification de la stabilité et de l'homogénéité des échantillons de contrôle. Il paraît évident que ces deux points sont primordiaux pour permettre aux laboratoires d'analyses médicales de se comparer entre eux.

Dans cette édition spéciale de Vision^{CSCQ}, vous trouvez la deuxième partie de l'article du Pr M. Plebani de l'Université de Padoue sur la problématique des erreurs survenant au laboratoire d'analyses médicales lors des phases de pré- et de post-analytique. Il y décrit les outils technologiques proposés par l'industrie du diagnostic afin de réduire au maximum ces erreurs, ainsi qu'une check-list des points à vérifier facile à mettre en œuvre, pour améliorer la phase pré-pré-analytique décrite dans la première partie de l'article (Vision 4). Le 12 juin 2012 à Swiss MedLab, lors de notre apéritif d'anniversaire, vous aurez l'occasion de faire la connaissance des responsables d'enquêtes du CSCQ. Les noms de certains d'entre eux vous sont déjà familiers, puisque ce sont eux qui analysent vos résultats, participent à la rédaction et approuvent les rapports que vous recevez. Seront également présents les autres collaborateurs s'occupant de tâches toutes aussi importantes pour le bon déroulement des enquêtes, vos interlocuteurs au téléphone, les personnes de la logistique et de la comptabilité, ainsi que notre équipe de maintenance et de développement informatique. Espérant vous voir nombreux à cette occasion, je me réjouis de pouvoir porter un toast avec vous aux années futures du CSCQ.

Dagmar Kessler, Directrice

Le coin des experts

Erreurs dans les phases pré- et post-analytique - 2ème partie

Mario Plebani, Département de médecine de laboratoire, Hôpital universitaire de Padoue

Erreurs dans la "vraie" phase pré-analytique

Puisque l'existence de la phase pré-pré-analytique est connue et définie, la phase pré-analytique à proprement parler est limitée aux étapes qui ont lieu dans le laboratoire lors de l'acceptation et de la préparation des échantillons pour l'analyse. Suite à l'introduction de stations de travail pré-analytiques, les erreurs engendrées par les procédures manuelles lors de cette phase ont énormément diminué. Indépendamment des types de stations (autonomes ou intégrées), ces instruments peuvent examiner, créer et coller les étiquettes codes barres, centrifuger, enlever le bouchon, contrôler le volume et la présence éventuelle d'un caillot, mais également aliquoter, organiser les portoirs et encore préparer des tubes pour leur conservation. Le tableau 2 reprend les principales améliorations technologiques mises en œuvre dans la phase pré-analytique (3).

Tableau 2. Développements technologiques dans la phase pré-analytique

- Demande informatisée des examens
- Identification positive du patient avec
 - Codes barres
 - Cartes à puce
 - Identification par radiofréquence (RFID)
 - Lecture optique des caractères et reconnaissance vocale
- Tubes "intelligents" (lab-on-a-chip)
- Sauvegarde des données du patient et mesure des paramètres physiologiques (température, humidité, flux) et métaboliques (p. ex. concentration du glucose)
- Systèmes de transport
 - Poste pneumatique
 - Robot
 - Systèmes de suivi des conditions de transports (p. ex. durée, température, humidité, etc.)
- Appareils
 - Communication instrument-serveur
 - Traitement de l'échantillon primaire
 - Senseurs de volume / caillot / bulles d'air
 - Indices du sérum
- Informatique
 - Communication instrument-serveur
 - Validation automatique
 - Systèmes experts
 - Delta check
 - Logiciels pour la centralisation des erreurs

Phase post-post-analytique

Les procédures de la fin du cycle, regroupée sous le terme « phase post-post-analytique », sont elles aussi sujettes à des erreurs. Ces procédures (réception du rapport, interprétation et utilisation des informations du laboratoire) sont réalisées à l'extérieur du laboratoire par du personnel qui ne dépend pas du laboratoire. Les données accumulées lors des dernières années montrent un taux élevé d'erreurs dans divers contextes cliniques (médecine de premier recours, urgences, médecine interne, etc.). Aux urgences, par exemple, il a été constaté qu'un pourcentage élevé de résultats des demandes d'examens (jusqu'à 75 %) n'est pas consulté. Il est évident que des améliorations technologiques sont nécessaires, comme la communication de valeurs critiques via des supports informatiques (p. ex. SMS sur le téléphone portable du médecin) (4). Mais c'est surtout la collaboration entre le laboratoire et la clinique qui est nécessaire pour améliorer cette phase, ainsi qu'un travail interdisciplinaire.

Checklist pour améliorer la phase pré-pré-analytique

- Préparation du patient : vérifier s'il est à jeun, la diète des jours précédents (si demandé), l'activité physique avant le prélèvement, le stress, la consommation de médicaments, etc.
- Identification du patient : éviter les risques d'erreurs d'identification (les nom et prénom ne sont pas suffisants).
- Application du garrot : éviter la stase veineuse ; si nécessaire, changer l'endroit du prélèvement.
- Prélèvement : utiliser une aiguille appropriée (éviter le butterfly, en particulier si des examens de coagulation sont demandés).
- Ordre de remplissage : remplir les tubes suivant l'ordre préconisé (p. ex. les tubes pour les tests de coagulation avant ceux pour la chimie clinique et l'hématologie).
- Remplissage des tubes : remplir les tubes suffisamment jusqu'au volume préconisé, en respectant, si demandé, le rapport sang/anticoagulant.
- Homogénéisation : homogénéiser correctement les tubes.
- Conservation et manipulation des tubes : conserver les tubes aux températures et durant les laps de temps adaptés. Si nécessaire, centrifuger les tubes.

Bibliographie

- Lundberg GD. JAMA. 1981;245:1762-1763.
- Plebani M. Ann Clin Biochem. 2010 Mar;47(Pt 2):101-10.
- Lippi G et al. Clin Chem Lab Med. 2011;49:1113-26.
- Piva et al. Am J Clin Pathol. 2009;131:432-41.

Le Centre Suisse de Contrôle de Qualité vous remercie de votre confiance et vous convie à son apéritif de jubilé le 12 juin 2012 à 16 heures lors du congrès Swiss MedLab à Berne.



Remarques générales

Accréditation ou Certification?

Dr. Laurence Vernez, responsable qualité au CSCQ.

Ces deux termes définissent une reconnaissance effectuée par un organisme externe à l'entreprise évaluée. Cette reconnaissance se base sur une norme, soit un document établi par consensus afin de garantir un degré optimal de qualité.

Une certification selon la norme internationale ISO 9001:2008 confirme l'existence d'un système de management de la qualité. Cette norme peut être appliquée par toutes sortes d'entreprises. Elle vérifie leurs capacités à fournir des services ou des produits répondant aux exigences légales et réglementaires applicables.

Une accréditation est la reconnaissance formelle de la compétence technique et organisatrice à effectuer une prestation concrète définie dans le domaine d'application de l'accréditation. Elle reconnaît qu'un organisme est compétent pour l'exécution de tâches spécifiques. La norme internationale ISO/CEI 17043 est la norme applicable aux organisateurs d'essais d'aptitude (= contrôle de qualité externe) tels que le CSCQ.

Le sigle SPTS apposé sur nos documents est l'expression de l'attestation que le CSCQ est accrédité selon la norme ISO/CEI 17043. De plus, cette nouvelle norme reprend une grande partie des exigences relatives au système de management de la qualité, rendant ainsi superflu le renouvellement de notre certification ISO 9001.

(Réf : www.seco.admin.ch/sas et www.iso.org/iso)

Voix des adhérents

Mon résultat de contrôle externe est NON CONFORME . Que dois-je faire?

Voici quelques conseils afin d'identifier les sources d'erreurs potentielles lors d'un résultat non-conforme et de les corriger.

1. Avant toutes autres investigations, je vérifie les points suivants :

La méthode / l'appareil annoncé au CSCQ sont-ils à jour ?

Le résultat est-il correctement saisi (inversion de valeurs, oubli de décimale) ?

L'unité utilisée est-elle correcte (g/L au lieu de g/dL, p. ex.) ?

2. Les précautions préanalytiques ont-elle été respectées ?

Conservation de l'échantillon à la température recommandée, Utilisation de l'échantillon de CQE adéquat (ne pas confondre l'échantillon pour l'HbA1c avec celui pour l'hématologie, par exemple),

Mise à température ambiante de l'échantillon et des réactifs,

Si nécessaire, reconstitution correcte de l'échantillon (suivre le mode opératoire),

Utilisation de pipettes calibrées,

Homogénéisation suffisante de l'échantillon.

Voir également la fiche « Rapports » sur notre site internet www.cscq.ch

3. S'agit-il d'une erreur relative à l'exécution des analyses ?

Contrôle de qualité interne donnant les valeurs attendues,

Étalons et réactifs valides,

Protocole d'analyse suivi et température de mesure correcte,

Maintenance et étalonnage de l'appareil de mesure à jour.

Si possible, répéter l'analyse, et si malgré toutes ces vérifications les valeurs aberrantes subsistent, ne pas hésiter à contacter un spécialiste et/ou le CSCQ. Nous sommes à votre disposition pour répondre à vos questions et vous orienter dans vos démarches d'amélioration de la qualité. Nous n'avons pas pour mission de sanctionner nos participants en cas de résultats non-conformes.

Nous rappelons que tout laboratoire peut obtenir de temps en temps un résultat évalué comme non-conforme malgré le respect des Bonnes Pratiques de Laboratoire.

En conclusion, nous vous conseillons de documenter et conserver toutes les actions prises pour prévenir une récurrence de résultats non conformes.

= Analyse^{CSCQ}

En 2011, le CSCQ a expédié
20'830 paquets.

Nous remercions la SSM qui à l'occasion des 40 ans du CSCQ a contribué au financement de cette édition spéciale.



SGM·SSM

Définition du langage CSCQ

Constituant = paramètre = analyte : dans le cadre du CSCQ ces trois termes se valent. C'est une substance dont on détermine précisément la concentration dans une matrice physiologique ou pathologique.