

LES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE DANS L'INTER-REGION OUEST : BILAN DES INSPECTIONS SUR LA QUALITE DE LA PHASE PRE-ANALYTIQUE

1/ L'analyse des risques appliquée à la phase pré-analytique :

Dans le cadre du programme régional et interdépartemental d'inspection contrôle et évaluation (PRIICE 2006 à 2008), les laboratoires de biologie médicale ont été ciblés pour évaluer le niveau de maîtrise de la qualité des analyses pour la phase pré-analytique.

Un groupe de travail, composé de pharmaciens inspecteurs de l'inter-région Ouest (Basse Normandie, Bretagne, Pays de la Loire) a suivi une formation en 2005 sur l'analyse des risques (méthode HACCP, AMDEC), afin d'appliquer ces méthodes au mode de fonctionnement des laboratoires.

Après avoir étudié successivement les phases, pré-analytique, analytique et post-analytique, la phase pré-analytique a été jugée très sensible en raison des conséquences sanitaires potentielles, liées aux risques d'erreurs (80% selon plusieurs études) dans le circuit des prélèvements biologiques internes, mais surtout en provenance de l'extérieur des laboratoires.

Un outil d'inspection sur la phase pré-analytique a été construit en déterminant six points critiques et les critères d'appréciation du niveau de maîtrise par les biologistes.

2/ Laboratoires inspectés :

Sur une période de 30 mois (4^{ème} trimestre 2005 jusqu'au 1^{er} trimestre 2008), 173 laboratoires privés ou publics ont fait l'objet d'une inspection de la phase pré-analytique sur les 440 sites existants dans l'inter-région Ouest ; soit 39% des laboratoires de l'inter-région. Quinze pharmaciens inspecteurs de santé publique ont mené ces enquêtes.

3/ Volume d'activité des laboratoires d'analyses : 5 Millions de B

Le volume d'activité annuel des laboratoires inspectés (sur place et transmis) est compris entre 400000 B et 40 millions de B (facteur de 1 à 100).

Plus de la moitié des laboratoires inspectés réalisent entre 2 et 5 millions de B. Le nombre moyen de dossiers traités par jour est de 110 environ par laboratoire.

Répartition par activité des laboratoires inspectés

Activité	<2 MB	2-5 M.B	5-7 M.B	>7 M.B
Nombre de labo.	11 (7%)	83 (55%)	19 (13%)	38 (25%)

M.B. = Millions de B

4/ Transmission de 30% des prélèvements entre laboratoires :

La transmission des analyses entre laboratoires est réglementairement limitée au 2/3 du volume total des analyses effectuées sur place.

12/153 laboratoires (8%) transmettent plus des 2/3 des analyses.

Tous les laboratoires transmettent des analyses très spécifiques à des laboratoires spécialisés.

5/ Nombre de biologistes : 40% des laboratoires non conformes

Réglementairement, le nombre de biologistes par laboratoire est lié à l'importance de l'activité.

Dans plus d'un tiers des laboratoires inspectés, il manque au moins un biologiste. Cette situation est plus marquée dans les laboratoires ayant une activité importante. Il manque au moins un biologiste dans 63% des laboratoires réalisant plus de 7 millions de B.

Répartition par activité des laboratoires non conforme (NC)

Activité des labo.	<2 MB	2-5 M.B	5-7 M.B	>7 M.B
Nombre de labo. (NC)	0 (0%)	20 (24%)	8 (42%)	24 (63%)

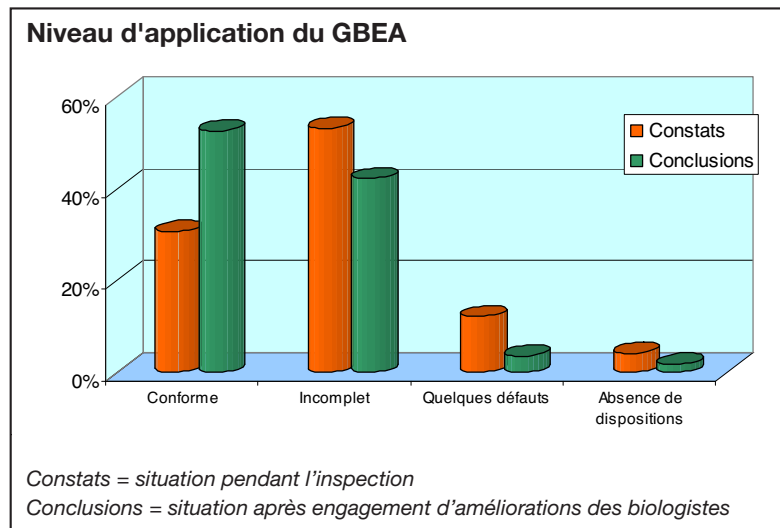
6/ Origine des prélèvements : (51% à l'extérieur des laboratoires)

Environ la moitié des prélèvements sont réalisés à l'extérieur des laboratoires au domicile des patients ou plus rarement dans les cabinets médicaux.

Ces prélèvements sont déposés par les préleveurs aux laboratoires ou collectés par les biologistes.

Le ramassage des prélèvements par les laboratoires se fait principalement par l'intermédiaire des officines ou les cabinets infirmiers. La majorité des laboratoires inspectés procède au ramassage des prélèvements.

7/ Système Qualité :

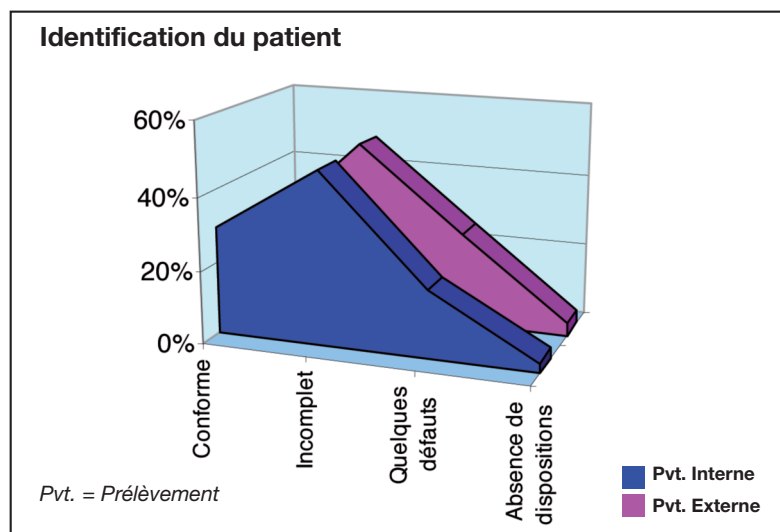


95% des laboratoires disposent d'un système qualité répondant au Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA). Celui-ci est conforme pour 31% des laboratoires (53% après inspection).

Pour les autres laboratoires, l'item "enregistrement et analyse des non conformités" nécessitait des améliorations aux fins d'utilisation d'indicateurs de suivi.

Dans une majorité des laboratoires inspectés, les biologistes ont suivi une formation à la démarche Qualité (notamment BIOQUALITE) avec un module portant sur la phase pré-analytique.

8/ Bilan de l'évaluation de la maîtrise des six points critiques :

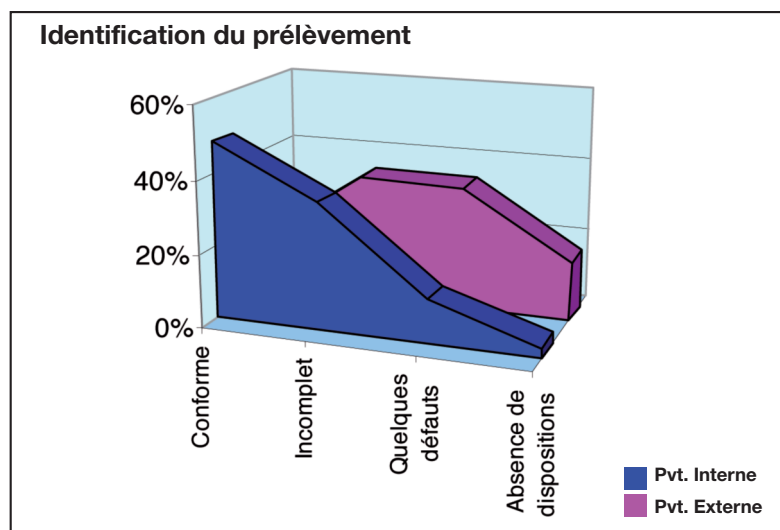


8-1 Identification des patients : prévention des erreurs dans les données d'enregistrement du patient

Les principaux défauts portent sur l'absence d'indicateur de suivi de la maîtrise du point critique, et l'absence de qualification formelle du logiciel informatique.

Des améliorations sont à mettre en œuvre pour environ 2/3 des laboratoires.

Il n'y a pas de différence significative selon l'origine du prélèvement.

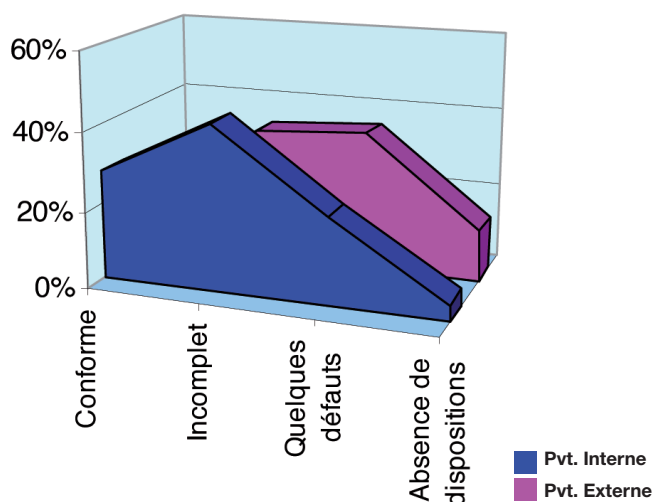


8-2 Prévention des erreurs sur l'identité de l'échantillon

Les mentions à apposer sur un tube sont réglementairement définies. Une moins grande maîtrise de l'identification des tubes a été constatée lorsqu'il s'agit de prélèvements externes au laboratoire.

49% des prélèvements effectués sur place dans les laboratoires sont étiquetés conformément à la réglementation contre 15% pour les prélèvements réalisés à l'extérieur.

Connaissance du statut physiologique du patient

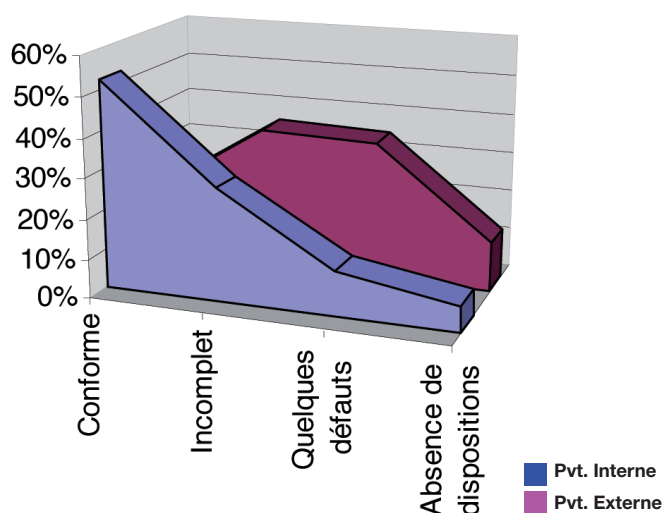


8-3 Informations sur le statut physiologique des patients : prévention des interférences avec les résultats d'analyse

L'absence d'informations sur le statut physiologique des patients (pathologie, traitements médicamenteux, etc.) est plus marquée lorsque les prélèvements viennent de l'extérieur (13% d'absence totale d'informations).

En effet, les éléments ne sont pas toujours renseignés par le préleveur sur les fiches de prélèvement.

Qualification du personnel



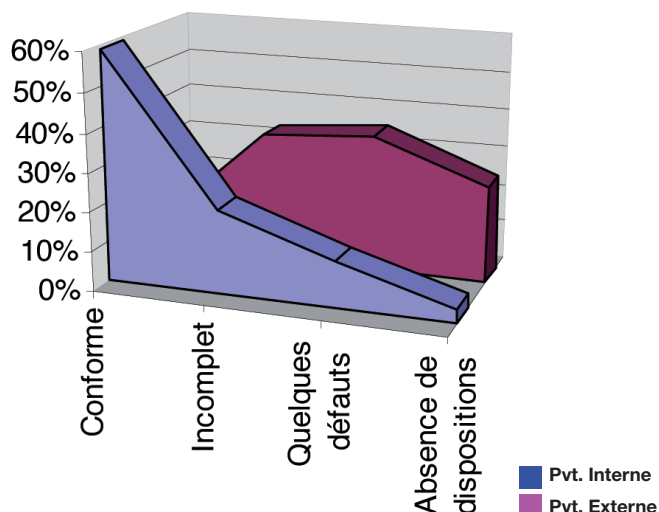
8-4 Qualification des préleveurs : prévention des erreurs par méconnaissance des spécifications du laboratoire

Souvent les laboratoires organisent des formations annuelles, mais tous les préleveurs externes n'y participent pas, et rarement les médecins préleveurs.

La communication des procédures du laboratoire aux préleveurs externes n'est pas systématique.

Des actions de formation sont à poursuivre auprès des préleveurs externes (infirmiers et médecins).

Conservation du prélèvement avant analyse

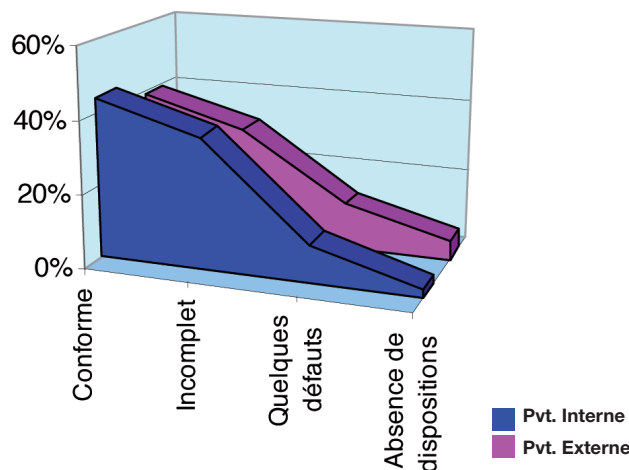


8-5 Transport, réception et conservation des prélèvements avant analyse

Dans 1/4 des laboratoires la garantie de bonne conservation des prélèvements externes n'est pas apportée.

Cela concerne essentiellement le suivi des températures, les délais d'acheminement, le matériel de transport (triple emballage), l'enregistrement et l'exploitation des non conformités.

Identification des tubes secondaires

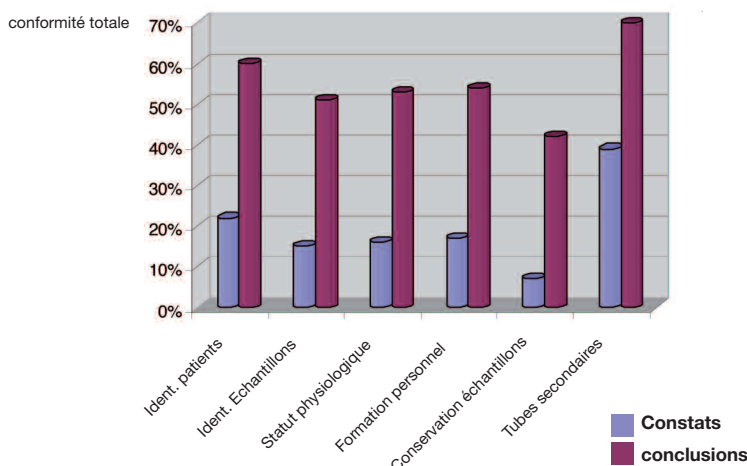


8-6 Identification lors de la préparation des tubes secondaires

Les laboratoires travaillent le plus souvent sur les tubes primaires.

Les non conformités concernent principalement le sur-étiquetage du tube qui masque les mentions pré-existantes. Les inspections ont conduit à des mises en conformité.

Prélèvements externes



8-7 Impact des inspections : Une nette amélioration

Après inspections, le nombre de laboratoires conformes pour les prélèvements externes a nettement augmenté. Cette augmentation est variable suivant le point critique. A l'exception de la conservation des échantillons avant analyse, les engagements pris par les biologistes permettent de conclure à une conformité totale de plus de la moitié des laboratoires.

Conclusion

Dans le cadre du PRIICE 2006-2008, 173 laboratoires d'analyses de biologie médicale privés ou publics ont fait l'objet d'une inspection sur la phase pré-analytique, phase jugée très sensible dans la qualité de la réalisation des analyses. Une méthodologie basée sur l'analyse de risques a été appliquée.

La moitié des laboratoires inspectés a mis en oeuvre un système qualité efficace. 2% restent déficients. L'enregistrement des Non Conformités constitue des indicateurs de suivi des actions d'amélioration engagées sur les points critiques.

Environ la moitié des prélèvements sont réalisés à l'extérieur des laboratoires. Les prélèvements externes présentent le plus de non conformités liées à l'identification du patient, l'identification du prélèvement, mais aussi aux conditions de bonne conservation du prélèvement avant analyse.

L'importance des dysfonctionnements liés aux prélèvements externes fait apparaître la nécessité de poursuivre les actions de formation auprès des préleveurs externes (infirmiers et médecins).

Le statut physiologique des patients n'est pas toujours renseigné par les préleveurs, ce qui peut rendre difficile le rendu de certains résultats par les biologistes. La connaissance des facteurs cliniques permet d'orienter les examens.

Il a été constaté une nette amélioration de la maîtrise par les biologistes de la phase pré-analytique depuis le début de la campagne d'inspections, en particulier sur les conditions de conservation des prélèvements avant analyse.