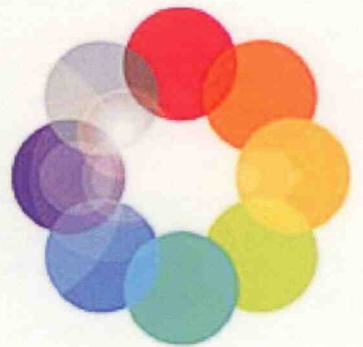


Préanalytique et accréditation : trouver les ressources et l'expertise nécessaires

BD Laboratory
Consulting Services™



Le préanalytique, longtemps négligé, constitue une phase capitale de la biologie médicale. Difficile à maîtriser, cette phase représente une étape majeure dans l'accréditation d'un laboratoire.

BD LCS : Le service d'aide à l'accréditation proposé par BD

Bio-Santis a démarré en avril 2005 sa démarche d'accréditation selon la norme ISO 15189. Aujourd'hui plus de 55 % de ses actes sont accrédités.

Bio-Santis, dont le plateau technique principal est situé à Entraigues (84), regroupe 11 sites dont 10 situés dans le Vaucluse et un dans les Bouches-du-Rhône. Après la création d'un premier laboratoire en janvier 1995, la structure associe aujourd'hui 12 biologistes médicaux, avec une activité quotidienne de 800 dossiers et une patientèle de recrutement direct à 90 %. Le Dr Raymond David, biologiste médical, fondateur de Bio-Santis et responsable du plateau technique où sont traités biochimie, hématologie, hémostase et immuno-analyse, nous présente sa démarche d'accréditation et le support apporté par BD dans ce contexte.

> Pourquoi vous être impliqué aussi tôt dans une démarche d'accréditation ?

Dr Raymond David : je faisais de plus en plus d'analyses pour des confrères dans le cadre de contrats de collaboration, il fallait que je prouve que mon travail était de qualité. Quand j'ai entamé cette démarche, j'ai été confronté

à de nouvelles interrogations : les bonnes intentions ne suffisaient pas, les gestes quotidiens étaient à revoir... La norme ISO 15189 bouleverse l'exercice de la biologie médicale.

> En quoi le préanalytique constitue-t-il une phase si importante ?

Pour que l'analyse soit juste, la qualité de l'échantillon doit être optimale : c'est lors de la phase préanalytique que tout se joue. L'acte de prélèvement, la conservation des échantillons et leur traitement constituent la base même de la qualité en biologie médicale. C'est grâce à la maîtrise de cette phase, par le sérieux et l'originalité de son organisation que la biologie française restera l'une des meilleures au monde.

Au niveau stratégique et organisationnel, cette phase conditionne la réorganisation des laboratoires. Chaque site de prélèvement doit être accrédité pour le préanalytique : il ne sera pas possible d'exploiter des sites trop éloignés d'un plateau technique. Dans cette optique, il conviendra de garder un nombre suffisant de plateaux techniques, ce qui devrait maintenir une biologie de proximité contrairement à ce que l'on peut entendre.

> Pourquoi est-elle si difficile à maîtriser ?

Premièrement à cause d'une multiplicité d'intervenants, souvent externes au labora-

toire (infirmiers, cliniciens, voire patients). Puis, parce que les règles à appliquer sont très strictes et portent sur des paramètres dont la maîtrise est délicate : température, délai d'acheminement... Ensuite, car le contrôle du respect des règles s'avère souvent compliqué à mettre en place. Enfin parce qu'on ne s'intéresse que depuis peu à cette phase et qu'on ne disposait encore, il y a quelques années, que de connaissances parcellaires.

> Pourquoi demander sur ce point de l'aide à un fournisseur ?

La biologie est une spécialité médicale très technique, qui entretient avec les fournisseurs des liens étroits. Le fournisseur est devenu un interlocuteur incontournable dans le cadre de l'assurance-qualité. Ce partenariat s'est noué tout d'abord autour de la partie analytique, pour laquelle les laboratoires sont devenus très exigeants en termes de performances des méthodes, mais aussi d'outils de traçabilité, de suivi des indicateurs de qualité et d'optimisation des processus. Concernant la phase préanalytique, nous sommes restés longtemps sans véritable retour de la part de notre fournisseur de tubes de l'époque. Nous ne disposions que des recommandations des sociétés savantes et des fournisseurs de réactifs : souvent discordantes, rarement remises en question et/ou totalement détachées du contexte de notre exercice quotidien, elles étaient rarement exploitables.



BIO - SANTIS

> En faisant le choix de BD comme fournisseur, quel support vous a été apporté dans le cadre de l'accréditation de la phase préanalytique ?

En France, peu d'études avaient été faites sur les conditions préanalytiques optimales, notamment sur la stabilité des analytes. Or, l'assurance-qualité exige que l'on prouve la qualité de chaque étape de notre travail et la pertinence de l'ensemble de nos choix préanalytiques. Il nous manquait un recueil de publications nationales et internationales pour une connaissance plus exhaustive de la phase préanalytique.

Compiler cette littérature volumineuse, le plus souvent en anglais, n'est pas simple. BD nous a fourni une aide considérable en nous apportant une documentation incontestable résultant d'études pertinentes et publiées. Bénéficier de l'expérience de pays étrangers et de leur vision différente en termes d'organisation et transport des échantillons a été un véritable plus pour nous. Au travers de son service d'aide à l'accréditation [BD Laboratory Consulting Services™, ndlr], BD nous a fourni les outils et les conseils indispensables pour définir nos règles.

Solutions BD Vacutainer®
pour le recueil, le transport et
la conservation des urines :
cytologie et bactériologie
urinaires.



> En quoi BD est-il davantage qu'un fournisseur de tubes pour vous ?

Avant de démarrer notre démarche d'accréditation, les tubes n'étaient pour nous que de simples consommables, pour lesquels le prix était notre principal critère de choix.

Aujourd'hui, avec un métier en plein bouleversement, au-delà de la simple fourniture de tubes nous avons besoin d'un réel accompagnement dans nos choix au travers d'une expertise scientifique et organisationnelle.

Pour le choix d'un tube, il est essentiel de connaître pour un analyte donné, quel est l'additif recommandé, quelle est sa stabilité avant et après centrifugation, si le séparateur a été validé et ne génère pas d'interférences...

Si on ne peut répondre précisément à ces questions, l'accréditation est impossible !

Cette parfaite maîtrise de l'utilisation des tubes, BD a été le seul fournisseur à pouvoir nous l'offrir : ils ont en quelque sorte inventé le métier d'ingénieur d'application dans le préanalytique [c'est le rôle du consultant chez BD, ndlr].

Cette société fait montre d'une véritable culture en biologie médicale, elle ne s'intéresse pas qu'au contenant, mais aussi au contenu. Cela a été déterminant pour le choix de notre fournisseur et nous sommes maintenant dans une vraie relation de partenariat pour la maîtrise et l'optimisation de la phase préanalytique.

> Vous avez également regroupé les ECBU sur un seul site. Concrètement, quels moyens vous a proposés BD pour améliorer la phase pré-analytique dans ce domaine ?

Effectivement, la gestion des échantillons pour l'analyse d'urine est un domaine

complexe et difficile à maîtriser sur le plan préanalytique. BD nous a proposé une approche innovante avec un traitement « en double flux » des échantillons d'urine destinés à l'ECBU, se démarquant ainsi de la simple proposition de consommables. Les solutions de tubes proposées permettent la conservation de l'urine dans des conditions optimales, tant pour la bactériologie que pour la cytologie. Ces deux domaines d'analyse nécessitent l'utilisation d'additifs spécifiques pour une conservation optimale à température ambiante de chaque échantillon ; BD nous a fourni les études et références validant ces choix.

Ce type de support pour la résolution d'une problématique d'assurance-qualité répond à mes attentes dans le cadre de la relation avec mon fournisseur.

> Qu'attendez-vous de la suite de votre collaboration avec BD ?

J'attends que nous continuions à travailler ensemble pour résoudre les problématiques préanalytiques qui se posent à nous, biologistes médicaux de ville. Il reste encore de nombreux thèmes à aborder comme les cycles de centrifugation ou encore l'impact des stress thermiques sur les échantillons.

> En conclusion

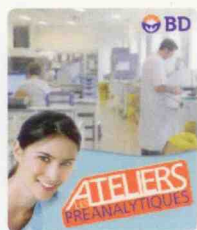
BD, en apportant des solutions préanalytiques globales, est le partenaire idéal dans ce contexte. Démonstration avec l'exemple du laboratoire multi-sites Bio-Santis, et les différents services apportés par BD, tant au niveau de l'expertise, que de la documentation et des solutions produits.

BD Laboratory Consulting Services™



4 services à votre disposition pour vous aider dans votre démarche d'accréditation et répondre aux exigences de la norme ISO 15189

Formation



Support Documentaire



Consultant Préanalytique



Revue Préanalytique

