

Tous les bienfaits des essais interlaboratoires...

Le principe des intercomparaisons est simple : comparer les résultats obtenus par différents laboratoires pour l'analyse d'un objet identique ou semblable.

Outre le fait que le COFRAC exige aux laboratoires accrédités de participer régulièrement à des essais interlaboratoires, ceux-ci permettent également d'obtenir des informations intéressantes.

Elles permettent, entre autre, de :

- déterminer la performance du laboratoire et en assurer le suivi
- comparer ses résultats avec les autres laboratoires qui peuvent utiliser les mêmes techniques ou des techniques différentes et en déduire le biais du laboratoire ou de la technique
- évaluer la reproductibilité

Ces deux derniers points peuvent ensuite être utilisés pour les incertitudes et la validation des méthodes.

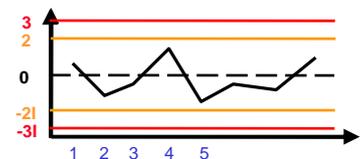
Détermination et suivi de la performance du laboratoire :

La performance du laboratoire peut être déterminée grâce au calcul du Z-score : $Z = \frac{(x - X)}{S}$

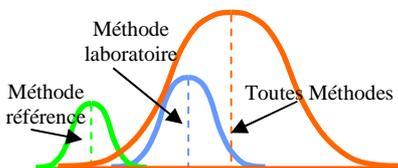
Avec x la valeur du laboratoire, X la valeur assignée (en général la moyenne des laboratoires) et S l'écart type de l'essai interlaboratoires (en général l'écart-type de reproductibilité).

Le résultat sera considéré comme satisfaisant s'il est compris entre -2 et +2, à surveiller s'il est supérieur à 2 et inférieur à -2, non conforme s'il est supérieur à 3 et inférieur à -3.

Pour chaque paramètre, un suivi de la performance peut être réalisé : les résultats sont alors représentés graphiquement en fonction du temps sous forme d'une carte de contrôle de Shewhart. Cela permet au laboratoire de détecter une tendance (à condition de participer régulièrement à ces inter-comparaisons).



Comparaison des résultats :



Les essais interlaboratoires permettent également de comparer les résultats obtenus avec des méthodes différentes.

On peut ainsi comparer une méthode de routine avec une méthode de référence.

Estimation des incertitudes :

La norme ISO 5725-2 et le document Cofrac LAB GTA 14 donnent des méthodes pour estimer les composantes de justesse et de fidélité à partir des résultats d'intercomparaisons : fidélité par rapport à l'écart type de reproductibilité et biais par rapport à la valeur de référence.

A consommer sans modération !



Alain SUIRO, Responsable National de l'association **BIO QUALITE**, répond à nos questions sur cette évolution majeure.

Nous vous en avons déjà fait part dans notre Newsletter n°13 « Les défis de la biologie médicale », mais cela se précise. Pour continuer à exercer, l'ensemble des Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) privés et publics devront être accrédités COFRAC selon l'ISO 15189.

CT2M : Quelles vont-êtré les prochaines étapes de la réforme de la Biologie Médicale ?

Alain SUIRO : Nous attendons d'ici peu les ordonnances qui vont acter les grands principes de la réforme. Dans trois ans, les LBM devront apporter la preuve qu'ils sont entrés dans une démarche qualité. Les laboratoires devront prendre date auprès du COFRAC pour leurs audits d'accréditation qui seront répartis sur les années 2014 et 2015. Le COFRAC est actuellement en train de structurer sa nouvelle section Santé Humaine pour être en mesure de répondre aux besoins et nous en saurons sûrement plus dans les prochains mois. A partir de 2016, les LBM devront être accrédités sur l'ensemble des analyses qu'ils réaliseront.

CT2M : Quelles vont être, selon vous, les conséquences de cette réforme ?

Alain SUIRO : Je pense que l'accréditation selon l'ISO 15189 va permettre de réaffirmer l'aspect médical de la biologie, un peu oublié ces dernières années au profit de l'aspect analytique. Le rôle de conseil des biologistes auprès des prescripteurs et des patients dans l'interprétation des résultats d'analyse va notamment être renforcé.

Par ailleurs, les contraintes et les coûts liés à cette accréditation vont bouleverser le paysage de la biologie médicale française tel que nous le connaissons actuellement. On assiste déjà à de nombreux regroupements de laboratoire, et il est inévitable que des plateaux techniques d'analyses soient créés et que certains de nos laboratoires de quartier se transforment en centres de prélèvement pour maîtriser le pré-analytique.

(*) Comme l'ISO 17025, la norme ISO 15189 est articulée en deux grands chapitres, le § 4 concernant les exigences relatives au management de la qualité et le § 5 concernant les exigences techniques.

CT2M : BIOQUALITE accompagne et forme les LBM depuis 2002. Quel va être son rôle dans cette mutation ?

Alain SUIRO : Tout d'abord, la qualification BIO QUALITE sur 36 mois permet de passer la première étape des trois ans car elle est une preuve suffisante d'engagement dans une démarche qualité.

Nous continuons bien évidemment cette démarche et nous avons même constitué de nouveaux groupes cette année. Par ailleurs nous proposons, depuis le début de l'année 2009, une phase III qui prépare les laboratoires à l'accréditation ISO 15189 grâce à des formations, la visite de consultants et des audits. Sur ce dernier point, une trentaine d'auditeurs BIO QUALITE ont été récemment qualifiés ICA sur l'ISO 15189 pour pouvoir proposer des audits pertinents.

CT2M : D'après votre retour d'expérience, qu'est-ce qui pose le plus de problèmes dans la mise en place de l'ISO 15189 dans les LBM ?

Alain SUIRO : La qualité est présente dans les LBM depuis de nombreuses années. La mise en place du chapitre 4 (*) n'est donc pas la partie la plus difficile. La grande nouveauté, y compris pour les laboratoires déjà accrédités ISO 17025, se trouve dans les exigences sur la phase pré-analytique. Les rapports entre les préleveurs externes (infirmières ou autre) et les laboratoires vont, par exemple, changer car le prélèvement doit être tout autant maîtrisé que l'analyse et la transmission des résultats.

Par ailleurs, la bête noire des biologistes est sans aucun doute la métrologie. Les techniciens des laboratoires comme les biologistes n'ont pas eu de formation initiale sur le sujet et disons le clairement, ce n'est pas leur tasse de thé ! C'est notre rôle à BIO QUALITE de leur donner des outils concrets pour les aider à répondre aux exigences dans ce domaine.

Les Petits Déjeuners du CT2M

Le CT2M, en collaboration avec la Compagnie Pétrochimique de Berre, vous convie à une conférence-débat :

" Métrologie en chimie : comment assurer la traçabilité ? "

Cette rencontre se tiendra sur le site de la Compagnie Pétrochimique de Berre à Berre le 26 mars 2010 à 9h.

(Pour des raisons d'organisation, une réponse est demandée par mail à alamour@ct2m.fr ou par tél. au 04 90 50 90 14 avant le 19 mars 2010)