

La démarche qualité au Laboratoire de Biologie Médicale

Marchal N¹

La réhabilitation du laboratoire

Les plans internationaux et nationaux de développement de la santé reposent sur la précocité d'un diagnostic précis et fiable, le choix et le suivi thérapeutique, et une véritable politique de prévention. Le laboratoire de Biologie Médicale joue un rôle essentiel pour atteindre ces objectifs, on comprend dès lors que l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ait considéré la réhabilitation comme une priorité dans ses programmes actuels.

On peut s'étonner et déplorer que beaucoup de pays en développement n'aient pris conscience que récemment de l'importance des services de laboratoire dans la chaîne de santé et force est de constater une dégradation importante de la qualité de la biologie technique. Des épidémies graves dans de nombreux Etats ont mis en évidence la pénurie de moyens efficaces pour poser un diagnostic fiable.

Face à l'urgence de la mise en place d'une stratégie de redressement, il faut rappeler les directives toujours actuelles de l'OMS : *"On ne saurait trop souligner que l'efficacité d'un service de laboratoire dépend avant tout de son personnel. Les meilleurs moyens matériels ne peuvent suppléer à cet élément"*.

L'exigence de qualité

Aujourd'hui, l'évolution considérable des disciplines biologiques exige dans quel que pays que ce soit une compétence et une adaptabilité des techniciens de laboratoire, chaînon indispensable de la chaîne de santé. Conscients de leur rôle, ils doivent l'être aussi de leurs responsabilités et des conséquences graves entraînées par un résultat erroné.

Cette exigence, cette obligation de qualité est devenue une préoccupation mondiale.

Des textes complexes, contraignants, des guides de bonnes pratiques, des normes réglementent la mise en place de cette **"Assurance Qualité"**. Mais vouloir la qualité totale comme voir le risque zéro au laboratoire n'est pas réaliste.

En revanche, *c'est un devoir pour tous de s'imposer une véritable prise de conscience, c'est un devoir de tout mettre en œuvre pour améliorer la qualité au quotidien, déceler et surtout prévenir les erreurs*. Ce nouvel état d'esprit est la **"Démarche Qualité"**.

Cette démarche pourrait reprendre "la formule des 3 A" préconisée par l'OMS pour gérer les problèmes de santé publique :

• *Appréhender* :

- déceler les problèmes, le dysfonctionnement
- avoir des indicateurs : trop de résultats positifs ou négatifs entraînant la comparaison des résultats dans le temps avec d'autres laboratoires
- constater trop de discordances avec la clinique
- déplorer une incapacité de répondre à la demande ou les échecs répétés de traitements.

• *Analyser* :

- comprendre où se situe un défaut de qualité, pourquoi y-a-t-il ou peut-il y avoir un défaut de qualité?

• *Agir* :

- mieux gérer le travail
- organiser les locaux et leurs équipements
- se doter de moyens de contrôle, de références
- mettre en place des mesures correctives.

Pour illustrer ces deux derniers points et se convaincre que la démarche qualité est l'affaire de tous, y compris des laboratoires périphériques ne disposant que d'un équipement minimal, on se propose de suivre d'étape en étape la réalisation d'un examen microscopique.

D'étape en étape, on doit toujours garder la même vigilance.

La qualité d'un examen microscopique

La prescription

Il est impératif que la personne chargée de l'examen soit informée dans toute la mesure du possible :

- *du but de la recherche* : dépistage, confirmation de diagnostic ou de guérison.

Cette orientation influencera consciemment ou inconsciemment la lecture des frottis et son interprétation, d'où une amélioration de la fiabilité et de la précision.

- *des renseignements cliniques* : on retrouve ici la notion d'urgence mais également des indications indispensables (âge notamment) pour conclure ou non à un résultat pathologique (ex : formule leucocytaire, flore bactériologique des selles).

Un interrogatoire spécifique peut être précieux pour orienter les recherches et mettre en œuvre des techniques adaptées (mycologie - parasitologie - bactériologie ...).

- *de la thérapeutique* : tout traitement y compris une automédication ou un traitement local peut expliquer des erreurs (résultats faussement négatifs ou morphologies atypiques).

Le prélèvement (phase préanalytique)

"Il n'y a pas d'analyses fiables sur de mauvais prélèvements."

¹ Association Internationale des Techniciens Biologistes, 107 avenue Gabriel Péri - 94170 Le Perreux - France.

- *Moment du prélèvement*

Sont bien connues les conditions exigées pour les prélèvements génito-urinaires : goutte "matinale", urines concentrées du matin, sécrétions post-menstruelles ...

Bien qu'il ne s'agisse pas ici d'examen microscopiques, il faut rappeler l'importance du moment du prélèvement pour les hémocultures ou les analyses biochimiques.

- *Techniques de prélèvement*

Il est indispensable de préciser au malade les précautions à prendre pour recueillir et transporter les selles, les urines et les crachats.

Les "règles de bonnes pratiques de prélèvements" doivent être connues et respectées des techniciens : préparation du matériel, règles d'asepsie, lieu de ponction, techniques ... Chaque détail a son importance.

- *Choix du matériel à prélever*

On peut citer, à titre d'exemple, quelques résultats erronés ayant pour cause :

- un examen de crachat salivaire dans lequel on aurait dû prélever d'éventuelles particules purulentes.

- une recherche à partir d'une suspension de selles et non à partir des traînées muco-purulentes en surface pour un diagnostic de shigellose par exemple.

- un prélèvement rhino-pharyngé souillé de salive et effectué sans contrôle de la vue.

- un examen d'urines dans lesquelles on a négligé la présence de filaments urinaires.

- *Le transport au laboratoire*

Si des échantillons doivent être transmis à un autre laboratoire, il est impératif de respecter :

- les détails de conservation : certaines bactéries (dont *Neisseria*) ne survivent que quelques heures.

- les conditions de survie : il est illusoire de poursuivre une recherche sur un écouvillon sec; des milieux de transport existent, certains sont de préparation facile et de coût faible, un choix judicieux et une bonne utilisation pourraient rendre les plus grands services.

- *L'enregistrement*

Les risques d'erreurs par confusion sont nombreux, la plus grande rigueur est de règle :

- méthode d'identification des membres d'une même famille.

- méthode d'identification de patronymes communs.

- étiquetage immédiat devant le malade, ni à l'avance ni tardivement; ne pas oublier de mentionner la date et l'heure du prélèvement.

L'exécution de la technique

- *La maintenance préventive du matériel*

- tout matériel de laboratoire doit faire l'objet de techniques spécifiques d'utilisation. Ici, la

formation aux techniques de base s'avère indispensable qu'il s'agisse de microscope, d'étuve, de centrifugeuse ou d'une simple pipette.

- un entretien journalier de l'appareillage en particulier du microscope (nettoyage, protection), une vérification régulière (réglage) permet de le maintenir en bon état.

- des fiches techniques : des recommandations d'utilisation, de nettoyage et de vérification doivent être rédigées.

- *Les contrôles internes de réactifs*

- les critères de qualité d'une bonne coloration (Gram, May-Grunwald, Ziehl) doivent être connus. Tout nouveau colorant (préparé sur place ou non) doit être testé sur des lames témoins en parallèle avec l'ancien lot de colorant.

- le pH de l'eau doit être vérifié régulièrement pour les colorations de May-Grunwald-Giemsa.

- de façon générale, lorsque l'activité du laboratoire justifie l'utilisation de réactifs d'identification, de milieux de culture, de disques ou de solutions d'antibiotiques, des contrôles de chaque nouveau lot sur des souches témoins sont indispensables pour assurer la fiabilité des résultats.

- les conditions de conservation de chaque réactif (délais de péremption, température, stérilité, influence de la lumière) doivent être parfaitement connues du technicien.

Il ne faut pas oublier que les antiseptiques, en particulier l'eau de Javel, ont, pour être efficaces, des conditions particulières d'utilisation et des délais de péremption.

- *Les pièges de l'examen microscopique*

Au moment de l'exécution des techniques, on peut classer les risques en 3 groupes :

- erreurs par omission

Elles sont le fait :

- d'un manque d'attention souvent dû à une fatigue oculaire; c'est le cas d'une recherche prolongée de mycobactéries : mieux vaut examiner deux lames d'un même prélèvement pendant 10 minutes (si possible par deux techniciens) qu'observer pendant 20 minutes la même lame.

- d'une lecture trop hâtive : en région tropicale, le polyparasitisme est fréquent, aussi la technique classique de recherche doit-elle être poursuivie même après la découverte d'un élément parasitaire.

- d'un manque de connaissances : on ne trouve que ce que l'on cherche, que ce que l'on connaît. A titre d'exemple : la découverte de *Campylobacter* à l'examen direct expliquerait le nombre de diarrhées si le technicien était entraîné à les repérer.

- erreurs par confusion : confusion de l'identité du malade ou confusion du résultat.

Le manque de méthode de travail en est ici le responsable : les lames et les tubes doivent être lisiblement marqués; le poste de travail doit être

organisé; les réactifs doivent être rangés par ordre d'utilisation.

Tout travail en cours doit pouvoir être repris par un autre technicien.

L'interprétation et la transcription

La qualité de la préparation microscopique peut être à l'origine d'une mauvaise lecture : frottis sanguin mal étalé, présence d'artéfacts, lame trop ou pas assez décolorée ...

Le manque de connaissances ou d'expérience explique :

- des confusions classiques entre : élément parasitaire et résidus digestifs; parasites sanguins et plaquettes; bactéries de morphologies voisines.

- l'attribution erronée d'un rôle pathogène aux éléments rencontrés. Le technicien doit avoir une parfaite connaissance des flores commensales et des espèces pathogènes les plus fréquemment rencontrées dans un produit donné.

- erreurs relatives à la transcription : il faut éviter, d'une façon générale, les transcriptions remises d'un jour à l'autre; les recopies successives; les résultats écrits sur des feuilles volantes (autre que la fiche du malade). L'emploi d'un cahier de laboratoire est obligatoire; il faut proscrire les abréviations ou les écritures peu déchiffrables afin d'éviter au lecteur de deviner les différences typographiques entre "présence de ..." et "l'absence de..." libellés par une main pressée ou malhabile... Pour éliminer de telles méprises, les résultats positifs devraient être soulignés ou écrits en rouge.

Les frottis colorés et le cahier de laboratoire doivent pouvoir être présentés pour vérification au moment de la signature des fiches de résultats après transcription définitive : *tout examen anormal doit pouvoir être vérifié.*

Les mesures correctives

En préalable :

- tout travail intervenant dans la réalisation d'un examen de laboratoire ne doit être confié qu'à une personne ayant la compétence, la qualification et l'expérience adaptée d'où la nécessité de formation spécifique.

- toute nouvelle technique doit faire l'objet d'une solide information de l'ensemble du laboratoire.

La démarche qualité est basée sur la volonté d'**Agir** pour prévenir les dysfonctionnements ou après les avoir identifiés.

Elle consiste à :

- *Ecrire tout ce que l'on doit faire de façon précise et détaillée*, ce sont les **procédures** : standardisées, enregistrées, elles exigent des réactifs fiables, la rédaction de fiches techniques actualisées en permanence, un équipement vérifié et entretenu. Elles précisent l'organisation du travail.

- *Faire tout ce qu'on a écrit* : le prouver en gardant la trace, c'est la **traçabilité**.

- *Gérer les erreurs en retrouvant les causes, adopter des mesures correctives* pour parvenir à **l'assurance qualité**.

- *Assurer la continuité par des vérifications*, c'est le **contrôle qualité**.

Conclusion

La conception et l'organisation des locaux, le système de travail et les méthodes bien adaptés diminuent considérablement les erreurs par confusion ou par défaut d'attention; de solides connaissances théoriques et pratiques permettent d'éviter les erreurs de techniques et d'interprétation.

Un néophyte pourrait néanmoins s'étonner, voire s'inquiéter de l'identification de tant de risques d'erreurs. Est-il nécessaire de rappeler que le travail du technicien biologiste n'est possible que s'il est appuyé sur un esprit critique et une conscience professionnelle sans défaut?

