



CONFERENCE INTERNATIONALE SUR LA BIOLOGIE CLINIQUE :
ORGANISATION, FONCTIONNEMENT ET UTILISATION

Bruxelles, Belgique, 25-28 novembre 1980

Point II.B



SITUATION ACTUELLE DU CONTRÔLE DE QUALITÉ
DES ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE EN FRANCE

par le

Professeur J. C. Sournia
Conseil d'Etat
Paris, France

I. Le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale est entré dans les moeurs de la biologie française depuis une dizaine d'années. On peut en effet prendre comme dates de référence le colloque de biologie prospective de Pont à Mousson en octobre 1970, et les Journées nationales de Biologie de Lyon en novembre 1971.

I.a) Au niveau national, la première initiative pratiquée revient à la Société française de Biologie clinique qui, en association avec les organisations professionnelles, mit sur pied pour la biochimie un contrôle inter-laboratoires, lequel de juin 1972 à juin 1979 proposa aux biologistes une trentaine d'échanges inter-laboratoires. Sur la base d'une participation volontaire, 1500 à 1600 laboratoires participaient début 1979 à ce contrôle de qualité.

Des expériences similaires eurent lieu dès 1973 en hématologie (22 échanges inter-laboratoires de 1973 à 1978), dès 1975 en microbiologie (bactériologie et parasitologie) avec le concours d'Etalnorme, de la Société française de Microbiologie, et de la Société de Pathologie exotique.

I.b) Au cours de la même époque, on assistait au niveau régional à la création d'associations pour le contrôle de qualité, qui proposaient à leurs membres une assistance pour l'organisation d'un contrôle intra-laboratoire, et des échanges inter-laboratoires plus fréquents qu'au niveau national.

II. En juillet 1975, la loi modifiant le chapitre "laboratoires" du Code de la Santé publique, par l'article L.761-14 notamment, rendait obligatoire le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale. Cette loi renforçait par ailleurs le contrôle administratif et technique des laboratoires.

II.a) Le 7 décembre 1978, un décret relatif au contrôle de qualité précisait les conditions d'application de l'article L.761-14 du Code de la Santé publique.

Le contrôle de qualité obligatoire ainsi institué "a pour but de déterminer la valeur des analyses exécutées par chacun des laboratoires qui y est soumis compte tenu des techniques, des réactifs et du matériel employés".

"Il tend d'une part à assurer la fiabilité et le perfectionnement des analyses de biologie médicale dans l'intérêt général de la santé publique et, d'autre part, à permettre à chaque laboratoire de vérifier la valeur de ses techniques et son bon fonctionnement."

The issue of this document does not constitute formal publication. It should not be reviewed, abstracted or quoted without the agreement of the World Health Organization. Authors alone are responsible for views expressed in signed articles.

Ce document ne constitue pas une publication. Il ne doit faire l'objet d'aucun compte rendu ou résumé ni d'aucune citation sans l'autorisation de l'Organisation Mondiale de la Santé. Les opinions exprimées dans les articles signés n'engagent que leurs auteurs.

"Sans préjudice du contrôle obligatoire, des contrôles de qualité des analyses peuvent être organisés régionalement dans le but d'apporter aux laboratoires une assistance technique et de promouvoir un contrôle permanent de leur fonctionnement. Ces contrôles facultatifs sont organisés par des organismes publics ou des associations privées agréés par le Ministre chargé de la Santé publique."

Pour nous résumer, on peut dire qu'en France le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale s'appuie sur deux programmes complémentaires :

- 1) Le contrôle de qualité obligatoire qui est extra-laboratoire et dont la périodicité est pour chacune des disciplines, au plus, trimestrielle. Ce contrôle, effectif depuis août 1979, est organisé par le Laboratoire national de la santé, avec le concours technique d'organismes agréés pour trois ans.
- 2) Le contrôle de qualité facultatif qui est intra-laboratoire, mais peut être aussi extralaboratoire. Ce contrôle est dit permanent par opposition au caractère périodique du précédent.

II.b) Sur le plan pratique, l'organigramme du contrôle de qualité est le suivant.

Le Laboratoire national de la Santé établit et tient à jour le fichier des laboratoires; il est attribué un numéro de code à chaque laboratoire, afin de garantir l'anonymat des opérations de contrôle.

Le Directeur général du Laboratoire national de la Santé, assisté d'une commission consultative de 24 membres, dont plus des 2/3 sont des biologistes, met en oeuvre et exploite les résultats du contrôle de qualité, dont l'exécution technique est confiée, par convention, à des associations agréées pour une période de trois ans, en général des sociétés savantes spécialisées dans chacune des disciplines concernées.

Les responsables scientifiques de ces associations ne connaissent les laboratoires participant que par leur numéro de code, et le Laboratoire national de la Santé est seul à pouvoir faire la liaison numéro de code - identification en clair, du laboratoire.

Le contrôle de qualité est mis en oeuvre pour les quatre disciplines actuellement retenues :

- la biochimie,
- l'hématologie,
- la bactériologie, virologie,
- et la parasitologie.

Le nombre des opérations de contrôle sera en 1980 de 12, toutes disciplines confondues.

III. A la date d'aujourd'hui six échanges inter-laboratoires ont déjà eu lieu pour les 4797 laboratoires tant publics que privés soumis au contrôle, et qui ont en conséquence versé une redevance forfaitaire au profit de l'Etat (actuellement 1300 F).

III.a) Quatre mille quatre cent cinquante-deux laboratoires ont participé à deux échanges en biochimie qui ont porté sur les dosages de l'urée, de la créatinine, de la glycémie, du sodium, du potassium, du calcium, des phosphates, de l'acide urique, des chlorures et des protéines.

Quatre mille trois cent soixante-dix laboratoires ont participé à deux échanges en hématologie qui ont porté sur l'hématimétrie (globules rouges, éléments nucléés, hémoglobine, hématocrite) sur le taux de prothrombine, le temps de céphaline activée, sur l'immuno-hématologie (groupages sanguins et recherche d'agglutinine irrégulière) et sur la chimie hématologique (dosage du fibrinogène).

Trois mille huit cent cinquante laboratoires ont participé à une opération de contrôle en bactériologie qui portait sur l'identification et l'établissement de l'antibiogramme de deux souches microbiennes et sur le titrage des antistreptolysines O du sérum.

Enfin 3626 laboratoires ont participé à une opération de contrôle de parasitologie qui portait sur la recherche et l'identification de parasite d'une part dans une selle formolée, d'autre part sur un frottis sanguin et sur l'identification de deux souches de champignons en culture.

III.b) Il est prématuré de vouloir tirer des conclusions autres que générales sur ces premières opérations de contrôle, mais compte tenu du fait que le contrôle de qualité réunit la totalité des laboratoires français, aussi bien hospitaliers que privés, les informations recueillies sont très intéressantes.

Ces informations sont particulièrement importantes en ce qui concerne d'une part le parc des appareils automatiques utilisés par les laboratoires et d'autre part la répartition des différents réactifs utilisés, dont le contrôle apparaît de plus en plus comme indispensable, étant donné la part qui leur revient dans la qualité des analyses de biologie médicale.

Sur un autre plan, l'analyse des résultats pris dans leur ensemble permet d'apprécier la performance des laboratoires français et de la comparer éventuellement à celle des autres pays pour une expérience similaire.

III.c) Au-delà de ces premières informations et de la prise de conscience individuelle espérée devant les premiers résultats, il faudra dans l'avenir apprécier l'attitude de chacun des laboratoires en face de l'erreur : une erreur grave ne doit, en effet, se répéter qu'en l'absence d'une véritable prise de conscience active du Directeur de laboratoire.

Mais les éventuelles sanctions ne pourront être prises que si conjointement au contrôle de qualité des analyses, le contrôle technique dit de bonne exécution fait apparaître que les analyses ne sont pas effectuées de façon satisfaisante.

Le contrôle des laboratoires en France est donc, mis à part l'autorisation administrative d'exercer la profession après vérification du minimum des conditions exigibles, effectué à deux niveaux :

- 1) un contrôle réglementaire dit de "qualité des analyses", qui vise les conditions de fonctionnement par l'envoi d'échantillons prétestés;
- 2) un contrôle technique, dit "de bonne exécution", qui vérifiera sur place les conditions dans lesquelles sont effectuées des analyses, en cas de défaillances répétées constatées à l'occasion du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale.

= = =