

QUALITE DES RESULTATS D'ANALYSES POUR L'HOMME DE LABORATOIRE*

D. FOURNIER^[1] et J.M. LORANT^[2]

RESUME : La qualité des résultats d'analyses est étudiée au sens global dans le cadre du Laboratoire Vétérinaire Départemental.

La première partie de l'article aborde les différents éléments qui conditionnent la qualité de la production analytique, avec un développement plus important concernant le contrôle de qualité des réactifs et le contrôle d'exécution des analyses.

La deuxième partie, consacrée à la qualité de la communication des résultats, présente en détail l'ensemble des informations que peut contenir un résultat d'analyse. Le problème de sa formulation est soulevé. Les moyens aujourd'hui disponibles de transmission rapide et confidentielle sont décrits. L'archivage est abordé avant d'engager la discussion sur une politique tarifaire qui doit être raisonnée pour garantir la pérennité du service.

Font suite les dispositions à prendre pour, d'une part, maintenir la qualité au sein du laboratoire, d'autre part, obtenir la confiance des utilisateurs en leur démontrant la qualité. Le manuel de qualité est décrit. Les procédures d'accréditation et d'audit sont évoquées.

SYMMARY : The quality of the analysis results had been studied in the broadest acceptance within the frame of a Departmental Veterinary Laboratory.

The first part of this paper presents the different components that influence the quality of the analytical production with a special development about quality controls of reagents and a control of analysis execution.

The second part deals with the quality of communication and presents all the data that an analysis result contains. The way the result is presented is important. To day communication and transmission tools are fast and can preserve confidentiality. The way the results are stored is also presented. Then the lecture goes on to the prices list which must be considered in order to preserve the future of the service.

Then come the ways to keep quality level inside the laboratory and to get the trust of the users by showing them the quality. The quality book and the agreement and audit process are presented too.

*
* *

* Texte de l'exposé présenté le 7 décembre 1989.

[1] Laboratoire Vétérinaire Départemental de la Sarthe - B.P. 189 - 72004 Le Mans

[2] Laboratoire Départemental d'Analyses des Côtes d'Armor - B.P. 54 - 22440 Ploufragan

INTRODUCTION

Il est bien sûr impossible de parler de la qualité des résultats d'analyses au sens général. Les objectifs de qualité diffèrent selon les types d'activités : diagnostic, recherche, contrôle. Nous avons volontairement choisi de centrer l'exposé sur le Laboratoire Vétérinaire Départemental et les méthodes d'analyses qui mettent en évidence les anticorps ou les antigènes d'origine infectieuse ou parasitaire.

Le Laboratoire Vétérinaire Départemental (L.V.D.) peut être défini comme un service public qui, d'une part, regroupe des techniciens spécialisés dans la production de résultats d'analyses pour l'aide à la décision en élevage, d'autre part, qui assume cette fonction sociale dans un souci de neutralité.

Le L.V.D. assumera pleinement cette fonction à la seule condition que son produit soit utile aux utilisateurs : vétérinaires et éleveurs. Ce produit, c'est-à-dire le résultat d'analyse, sera utile dans la mesure où il répond aux besoins de ces utilisateurs.

Dans ces conditions, nous définirons volontiers la qualité du résultat d'analyse comme le produit du laboratoire, apte à répondre aux mieux aux besoins des utilisateurs grâce :

- à sa conception
- à sa *qualité technique*
- au respect des délais
- à un coût de possession le plus bas
- à une *bonne information*.

Nous débattons de cette qualité globale du résultat d'analyse en développant successivement :

- la qualité de la production analytique
- la qualité de la communication des résultats
- les moyens d'assurer la qualité du produit.

I - LA QUALITE DE LA PRODUCTION ANALYTIQUE

Mettre en oeuvre des analyses nécessite l'utilisation de façon organisée : d'hommes, de locaux, de matériel, de réactifs, de prélèvements, des méthodes d'analyse. La qualité de chacun de ces éléments influencera la qualité globale du résultat d'analyse.

1. LA QUALITE DU PERSONNEL

Dire que le laboratoire doit disposer d'un personnel, suffisant, formé, compétent, expérimenté, est une évidence. Il n'est pourtant pas inutile de le rappeler dans la mesure où cette condition est loin d'être réalisée systématiquement. Le personnel doit être réparti en quatre catégories de nécessités équivalentes :

- vétérinaires biologistes
- techniciens de laboratoire
- personnel d'entretien
- personnel administratif.

En fonction de la qualification et de l'expérience, chaque membre doit avoir sa fonction bien définie et sa responsabilité délimitée. A défaut, l'organisation et l'ambiance du laboratoire sont atteintes, au détriment d'une production optimale des résultats d'analyses.

L'évaluation des résultats ne peut être envisagée sans une supervision satisfaisante, c'est-à-dire le respect de la proportion personnel d'encadrement personnel non cadre suivante :

- 1 vétérinaire biologiste pour 6 techniciens, ou
- 1 vétérinaire biologiste + 1 agent de maîtrise pour 10-12 techniciens.

S'agissant du personnel des services généraux, il convient de l'adapter aux activités techniques pour traiter les dossiers en temps utile et envoyer rapidement les résultats. Rappelons qu'au moins 50 % du coût de l'ensemble des anomalies rencontrées au cours de la production des résultats d'analyses sont imputables aux défaillances des services généraux.

Un plan de formation spécifique du personnel doit être prévu, en particulier pour des analyses qui nous seront demandées à moyen ou long terme. Un plan de formation raisonnable nécessiterait un financement compris entre 5 et 10 % de la masse salariale d'un L.V.D. A noter qu'actuellement, les L.V.D. y consacrent moins de 1 % de leur masse salariale annuellement !

Enfin, un directeur technique doit être désigné. Il se porte garant de la qualité des résultats d'analyses. Pour ce faire, il signe les résultats ou délègue sa signature aux cadres de secteur, mais c'est bien à lui en dernier ressort qu'incombe la responsabilité de l'ensemble de la production des résultats d'analyses.

2. LA QUALITE DES LOCAUX

La qualité des locaux dépend avant tout de leur conception qui doit être étudiée et précisée en collaboration étroite avec les équipes de techniciens qui sont amenés à y travailler. Trop souvent encore, les laboratoires sont élaborés par des constructeurs qui ne connaissent pas la spécificité de notre activité et ne prennent pas le soin de consulter directement les techniciens de laboratoire concernés.

Une bonne conception reposera sur :

- Une protection des locaux pour ne pas invalider les opérations de mesure (température, poussière, humidité, vapeur, vibrations, perturbations électromagnétiques...).
- Une protection de l'environnement : travail en atmosphère protégée pour éviter la diffusion de certains agents infectieux (virus de la peste porcine classique par exemple).
- Un espace suffisant pour des raisons de sécurité, d'aisance, de précision pour les opérateurs.
- Une bonne disposition des différents secteurs qui permettent une bonne circulation de l'information à la fois interne et vers l'extérieur, grâce à un équipement en téléphones, interphones, dispositif de recherche de personnes.

- Une réglementation des accès pour des raisons de sécurité et de confidentialité.
- Une adaptation aux opérations d'entretien (existence de galeries techniques accessibles).

3. LA QUALITE DU MATERIEL

Il existe beaucoup de fournisseurs d'appareils de laboratoire sur le marché. Chaque fournisseur possèdera bien sûr, selon lui, le meilleur appareil, du moins avant de passer commande ferme. Après, commencent les ennuis d'autant qu'une majorité de fournisseurs pêchent par leur service après vente. A notre avis, il n'existe pas de bons ou mauvais appareils, mais bien de bons ou mauvais fournisseurs qui savent ou pas s'adapter à un cahier des charges. A nous donc de produire des cahiers de charges les plus précis possible.

Pour de nombreux appareils, il est nécessaire d'étudier au préalable un contrat de maintenance dont le coût parfois élevé mérite d'être négocié.

4. LA QUALITE DES REACTIFS

Après avoir proposé un certain nombre de critères de qualité pour le personnel, les locaux, le matériel, la qualité des réactifs utilisés reste probablement la condition la plus importante, pour atteindre un niveau donné de qualité des résultats de mesure d'anticorps ou d'antigène.

Certaines trousse (ou kits) antigène-anticorps font déjà l'objet de contrôle de qualité. Les exemples sont encore malheureusement trop peu nombreux. Ils correspondent seulement à quelques maladies pour lesquelles existe une réglementation ou un programme de lutte collective : kit ELISA maladie d'Aujeszky, kit ELISA leucose bovine enzootique, kit ELISA peste porcine classique.

Les L.V.D. sont pleinement demandeurs d'autres contrôles. Citons les kits ELISA déjà utilisés pour la bronchite infectieuse aviaire, la maladie de Gumboro, la réovirose aviaire, la coronavirose bovine, etc.

A notre avis, les conditions d'un contrôle de qualité efficace seraient les suivantes :

- Contrôle réalisé préférentiellement par le laboratoire de référence pour la méthode étudiée, le même qui organise par ailleurs les contrôles de conformité des résultats.
- Un retour d'informations des L.V.D. vers le laboratoire de contrôle en cours d'utilisation des kits. Il apparaîtra toujours quelques anomalies, lors d'utilisation à grande échelle, non détectées au niveau du laboratoire de contrôle qui travaille sur un nombre restreint de prélèvements.
- Le contrôle doit porter sur :
 - . le respect du principe analytique éprouvé et évalué ;
 - . la formulation d'un mode d'emploi du kit précis et détaillé ;
 - . une présentation compatible avec une automatisation et un traitement informatisé des données ;

la vérification des critères annoncés par le fabricant : fiabilité, limite inférieure de détection, praticabilité, sensibilité, spécificité.

- Chaque lot de kits fabriqués doit être contrôlé.

Lorsque le kit s'avère conforme, il doit donner lieu à un agrément. Lorsque la liste des kits agréés est disponible par moyen télématique comme le minitel il devient très commode au L.V.D. de vérifier les numéros de kit le jour de la livraison.

Il est enfin souhaitable que les délais de péremption des kits ne dépassent pas 3 mois.

5. LA QUALITE DU PRELEVEMENT

a. La prise en charge du prélèvement

La responsabilité de l'homme de laboratoire débute au moment où il accepte ou refuse un prélèvement en fonction du moment de sa réalisation, des modalités d'acheminement et de conservation, de l'analyse demandée, des commémoratifs. Il est très difficile d'édicter une conduite à tenir devant un prélèvement défectueux. "Le mieux étant l'ennemi du bien", nous acceptons très souvent des prélèvements de qualité moyenne. L'amélioration de la qualité du prélèvement, avant sa prise en charge, ne peut se faire qu'en développant la concertation entre le L.V.D., les cliniciens, les épidémiologistes et les éleveurs.

b. Le traitement du prélèvement au L.V.D.

La première étape consiste à identifier le prélèvement à l'aide d'un code unique de dossier, quels que soient le nombre et la nature des examens à réaliser. Le même code servira à identifier les fiches de paillasse, à éditer les résultats, à facturer les examens et à archiver le dossier.

Des mesures de conservation doivent être définies pour éviter toute détérioration avant analyse.

La distribution des prélèvements dans les différents secteurs du laboratoire est ordonnée en fonction des analyses à réaliser. Un procédé de conservation pendant et après les analyses sera appliqué en vue d'éventuelles réclamations ou en vue de développement d'une activité annexe comme la constitution d'une bibliothèque.

6. LA QUALITE DES METHODES D'ANALYSES

a. Des techniques consignées

Il est particulièrement utile de disposer d'instructions détaillées pour chaque méthode d'analyse avec un procédé de correction, de mise à jour et d'archivage. Les techniciens se conformeront à ces consignes d'exécution. Ces fiches techniques serviront de base de discussion des résultats de contrôles de conformité. Elles permettront, par ailleurs, de présenter aux utilisateurs du laboratoire le cadre précis dans lequel a été réalisée l'analyse.

Ces fiches techniques seront de préférence formalisées et contiendront les rubriques suivantes :

- Mots clés pour classification
- Coordonnées du laboratoire
- Date de dernière mise à jour
- Visa du responsable technique
- Secteur ou personnel utilisateur
- Nom de la méthode

- Historique :
 - . raisons du choix de la méthode
 - . référence de l'équipe ayant mis au point la méthode
 - . raison du choix du fabricant du kit

- Principe de la méthode

- Valeur de la méthode :
 - . en fonction de la situation épidémiologique
 - . par rapport à une méthode de référence

- Matériel nécessaire :
 - . registre du matériel (avec références)
 - . caractéristiques de chaque matériel

- Réactifs nécessaires :
 - . registre des réactifs (avec références)
 - . caractéristiques de chaque réactif

- Précautions d'emploi pour assurer la sécurité dans le travail et la protection de l'environnement (destruction des déchets)

- Mode opératoire :
 1. préparation du matériel
 2. préparation des réactifs
 3. préparation du prélèvement soumis à l'analyse
 4. les différentes étapes de l'analyse
 5. la lecture des résultats
 6. l'expression des résultats
 7. l'interprétation des résultats.

- Plan spécifique de qualité (pour assurer la valeur annoncée de la méthode) :
 - . contrôles intralaboratoires (analyse témoin ; contrôles intertechniciens pour reproductibilité)
 - . contrôle de conformité interlaboratoire, avec impérativement consignés : les résultats du dernier contrôle, les décisions ou actes consécutifs qui ont été pris.

- Bibliographie

- Index.

A noter que dans le mode d'emploi du fabricant de kits, doivent apparaître distinctement les instructions pour les réactifs fournis et ceux non fournis.

Un moyen de mise à jour très commode consiste à utiliser une machine de traitement de texte. Les corrections peuvent être fréquentes et consignées en temps réel. L'archivage est alors réalisé sous forme de disquettes conservées dans un container protégé.

Seule la dernière mouture devra être présente sur la paillasse.

b. Contrôle de la qualité d'exécution

. Le contrôle de conformité

Il s'agit d'un contrôle institué grâce à la collaboration entre les L.V.D. et les laboratoires de référence (CNEVA-Laboratoires des Ecoles Vétérinaires), pour échanger des informations sur les méthodes d'analyse et organiser des programmes de contrôles interlaboratoires, dans le dessein :

- de tendre vers des méthodes d'analyses uniformisées
- d'établir des normes
- de maintenir l'exécution dans les normes
- de fournir des résultats de conformité aux organismes d'accréditation
- de donner des résultats normalisés aux demandeurs d'analyses.

Le coordinateur du contrôle de conformité sera préférentiellement le laboratoire de référence qui contrôle par ailleurs les kits.

Les conditions d'un contrôle de conformité optimal seront les suivantes :

- Contrôles fréquents
- Exécution en routine des contrôles.
- Mise en oeuvre de moyens de correction (concertation - nouveaux prélèvements soumis à l'analyse)
- Uniformisation des programmes de contrôle quelle que soit la méthode d'analyse contrôlée.

. Les limites des contrôles actuels

- Contrôles peu fréquents.
- Non réalisés en routine : les techniciens repèrent les prélèvements et apportent une attention toute particulière aux analyses de contrôle.
- Les contrôles n'existent actuellement que pour un nombre restreint d'analyses : brucellose, mycoplasmoses des petits ruminants, paratuberculose, maladie d'Aujeszky, gastroentérite transmissible du porc, leucose bovine enzootique, maladie de Newcastle, parvovirose porcine, peste porcine classique, visna maedi, mycoplasmoses aviaires.

Il existe des causes communes d'anomalies pour les différentes analyses contrôlées. Pourtant, lors de la mise en route d'un nouveau contrôle de conformité, une majorité de L.V.D. présentent des anomalies alors qu'ils obtenaient par ailleurs de bons résultats pour des analyses dont le contrôle est déjà institué. Il s'ensuit que le contrôle de conformité n'est qu'un élément de preuve de la qualité des analyses. Il reflète seulement l'aptitude à maîtriser une technique donnée, mais ne garantit pas la qualité du résultat en routine.

c. Standard du délai d'exécution

Chaque L.V.D. se fixe des délais d'exécution en cherchant un compromis entre :

- L'exigence des utilisateurs du laboratoire qui est un délai de réponse le plus court possible (mais aussi le plus cher), plus souvent pour des raisons psychologiques (traitement de l'angoisse que suscite l'attente d'un résultat) que pour des raisons d'urgence médicale,
- Le respect d'une taille optimale des séries de prélèvements pour un coût le plus bas possible et pour une stabilité donnée (au delà du délai maximal tolérable par le client, la décision doit être prise de transférer le prélèvement dans un autre L.V.D.).

II - QUALITE DE LA COMMUNICATION DES RESULTATS

L'homme de laboratoire est aussi impliqué que l'utilisateur dans la qualité de la communication des résultats d'analyses qui recouvre les aspects suivants :

1. QUALITE DE LA FORMULATION DES RESULTATS

a. Contenu

Renseignements d'ordre administratif

Sont relativement indispensables les informations suivantes :

- Laboratoire : raison sociale (nom, adresse, téléphone, télex, télécopie).
Directeurs (noms, qualification).
- N° dossier : il est recommandé d'affecter des numéros différents pour des prélèvements issus d'élevages différents.
- Identité des usagers : il convient de distinguer : prélevé, facturé, vétérinaire, autre demandeur.
- Destinataires des résultats : liste pouvant différer de la précédente, notamment dans le contexte de l'élevage industriel.
- Autres personnes autorisées à consulter : par exemple, la Direction départementale des Services vétérinaires ou le Groupement de défense sanitaire.
- Date d'émission des résultats, et, le cas échéant, des résultats partiels antérieurs.
- Signature identifiée du responsable agréé, ayant suivi le dossier.

Informations sur les prélèvements

- Nature : cette information est parfois si évidente pour les préleveurs qu'ils oublient de la préciser, lors d'envoi postal notamment.

L'espèce animale est typiquement une information dont l'absence peut retarder le début de réalisation des analyses, par exemple dans le cas de sérologie ELISA en aviculture, puisque pour le même antigène, on est amené à utiliser des conjugués différents pour les gallinacées, les palmipèdes, etc. Bien que non indispensable, elle permet un contrôle de cohérence du résultat.

- Référence du client : elles lui sont indispensables, en particulier, numéro des animaux, lots, bâtiments.
- Date de prélèvement annoncée : indispensable dans certains contextes.
- Sélection des commémoratifs transmis : si cela est utile ou demandé.
- Etat du prélèvement à la réception, dans la mesure où diverses anomalies compromettent l'utilisation et/ou la qualité des mesures.
- Colis défectueux :
 - . Colis non réfrigéré (ou réfrigérant fondu)
 - . Non conforme aux règles de sécurité : les bris de flaconnage accompagnés de défauts d'étanchéité entraînent des fuites de matériel septique de nature à compromettre la sécurité des travailleurs (postiers, secrétariat du laboratoire, etc.) et la collaboration des services postaux.

. **Résultats proprement dits**

Là encore, l'information se doit d'être complète dans l'optique des usagers :

- Méthode analytique détaillée si nécessaire, notamment lorsque les réactifs commerciaux ne font pas l'objet d'un contrôle harmonisateur avant commercialisation.

Exemple : *Mycoplasma gallisepticum*
Séro-agglutination rapide sur lame
Antigène des laboratoires X
Lot n° X999

En effet, les laboratoires sont parfois interpellés pour des discordances inter-laboratoires, lorsque l'importance des litiges amène les usagers du terrain à envoyer des prélèvements fractionnés vers plusieurs laboratoires différents.

- Procédure d'échantillonnage éventuel (par exemple prise d'essai, poolage de sérums). Cette information conditionne l'exploitation du résultat et éventuellement le tarif.
- Résultats de la mesure ou de l'examen visuel : avec incertitude, estimée ou calculée, si possible.
- Anomalies éventuelles rencontrées : par exemple sérums toxiques ou hémagglutinants.
- Toute information utile pour interpréter le résultat :
 - . seuil de positivité : officiel, sinon proposé par le laboratoire,
 - . valeurs normales, quand elles existent,

- histogramme, limite de détection, etc.
 - graphiques et tableaux matériels bien conçus pour faciliter l'exploitation.
- Date de lecture de la mesure : dans l'exemple précédent (S.A.R.S.L./M.G.), il existe un délai maximal entre le prélèvement et la lecture, et le résultat doit établir qu'il a été respecté.

· **Synthèse**

Elle est rédigée par le vétérinaire biologiste du laboratoire, uniquement sur demande des usagers, qu'elle soit expresse, tacite ou implicite.

Elle se propose de relier les informations pour faciliter l'interprétation et de mettre en relief les limites de signification du résultat, au regard des limites des prélèvements reçus et des techniques mises en oeuvre.

Il importe d'éviter les diagnostics hasardeux : en effet, seul (s) l' (es) expert (s) du terrain possède (nt) suffisamment d'informations pour conclure.

Enfin, la neutralité absolue est un pilier de la déontologie des Laboratoires vétérinaires départementaux, qui les amène parfois à résister à diverses pressions visant à édulcorer ou à adultérer la formulation des résultats.

b. Forme

Comme nous l'avons vu précédemment, le bulletin de résultats contient des informations parfois très nombreuses, et c'est pourquoi sa forme doit en faciliter la lecture et la compréhension. Le responsable du laboratoire veillera particulièrement aux points suivants :

- Présentation formatée, homogène au sein du laboratoire, lisible, claire, précise et concise.
- Graphisme de qualité : exemple : monitoring sérologique, pour lequel on dispose actuellement de logiciels permettant d'éditer des histogrammes de classe et des profils cinétiques.

2. LA TRANSMISSION

L'utilisateur est surtout sensible à la rapidité, puis à la confidentialité.

a. Rapidité

Cette qualité se joue à plusieurs étapes :

- Mise en forme rapide dès connaissance du résultat brut, mesuré à la paillasse du laboratoire.

Exemple : lecture ELISA interfacé sur ordinateur avec logiciel type IMMUNOPLUS.

- Réponse rapide aux appels téléphoniques, difficile sans informatique.
- Envoi rapide du résultat formaté :

Exemple : ordinateur connecté sur télex, minitel, télécopie.

- Rapidité de saisie par le destinataire :

Exemples :

- . envoi de disquettes au LPB/CNEVA (LEB)
- . connection directe des ordinateurs.

Avec les progrès des matériels et logiciels, on peut dès à présent imaginer que des grosses unités de sérologie soient à même d'effectuer en quelques dizaines de secondes, l'ensemble des étapes suivantes :

- lecture d'une microplaque ELISA (90 tests environ),
- pré-validation informatique,
- validation humaine,
- transmission à un ordinateur "client".

b. Confidentialité

Diverses dispositions concourent au respect de la confidentialité :

- Personnel tenu au secret "médical" ;
- Locaux de réception du public adaptés : par exemple des isoloirs peuvent faciliter le recueil des commémoratifs ;
- Destinataires et ayant droit de consultation, désignés par le demandeur, figurent en bonne place sur les documents du dossier et à l'écran informatique.
- Accès du laboratoire réglementé (procédures de visites agréées par le cercle Qualité, le délégué à la Sécurité et la Direction).

c. Respect des règlements de déclaration obligatoire à l'administration

d. Transmission aux réseaux d'épidémiologie ou d'épidémiologie

En tant qu'utilisateurs, les premiers sont très attachés à la rapidité pour les maladies nécessitant une alerte en temps réel. Les seconds tiennent à une remontée totale de l'information. Les laboratoires, soucieux de leur clientèle, sont attachés à la confidentialité, qui pose des problèmes spécifiques dans des productions industrielles très intégrées.

L'outil informatique et télématique peut permettre de satisfaire à ces différents critères.

3. L'ARCHIVAGE

Les archives vives doivent être accessibles pour faciliter le traitement des réclamations et demandes complémentaires d'analyses. Les archives mortes doivent respecter, en ce qui concerne le support papier, la durée légale de conservation.

Ce support pourrait permettre des enquêtes épidémiologiques rétrospectives, mais cela suppose un classement très performant, avec une indexation bien conçue des résultats en mots-clés.

Dans la pratique, l'exploitation informatique avec des logiciels spécialisés est la seule solution valable. Elle peut facilement être réalisée sur des points précis grâce aux progiciels actuellement commercialisés et à condition d'en avoir les moyens financiers.

4. LA FACTURATION

a. Forme de la facture

Une facture claire et exacte évite à l'homme de laboratoire, à ses clients et aux services fiscaux beaucoup de pertes de temps:

b. Tarifs

La comptabilité analytique est un outil indispensable pour connaître les coûts réels de chaque "acte".

La gestion optimale du laboratoire, afin de réduire ces coûts, fait partie de la politique de Qualité (cf. infra : assurance interne de la Qualité).

Il convient d'évoquer les aspects psychologiques, liés au fait que les laboratoires publics ont un historique de sous-tarif, et que cette politique est actuellement révisée dans une optique de vérité des prix. Il est nécessaire d'informer les usagers (journées "Portes Ouvertes", films, etc.) afin qu'ils sachent qu'un laboratoire est un lieu de haute technologie, et que leur intérêt n'est pas de jouer la politique du moins-disant.

Les aspects commerciaux ne sont plus négligeables pour les L.V.D. Il existe une concurrence et les sous-tarifs pratiqués par certains sont une politique suicidaire car elle conduit le laboratoire à opter entre la faillite et l'abandon du travail sérieux.

C'est sur le terrain de la qualité du service que doit s'établir une saine concurrence favorable aux intérêts des utilisateurs.

5. CONCLUSION

Un résultat de qualité contient :

- Des mesures précises et reproductibles.
- Une information complète et concise pour une interprétation optimale sous une forme intelligible.

Le résultat de qualité est :

- rapidement accessible,
- confidentiel,
- impartial,
- économique.

Ces qualités ne s'obtiennent et ne se garantissent que par une politique interne de construction et d'assurance de la qualité. La qualité ainsi garantie se fait connaître à l'utilisateur par une politique d'assurance externe de la qualité, destinée à créer la confiance.

III - L'ASSURANCE DE LA QUALITE

Cette politique ne peut être menée à bien que si la nature profonde du problème est correctement appréhendée par le personnel, la direction et les décideurs financiers.

1. ASSURANCE INTERNE DE LA QUALITE

a. Engagements de la direction

- Superviser l'élaboration du manuel de qualité et l'avaliser,
- Mettre en place dans les faits la politique de qualité, notamment en obtenant les moyens correspondants (engagement du Conseil général pour les L.V.D.).

b. Manuel de qualité

C'est un ensemble de procédures internes révisées régulièrement pour une prophylaxie des anomalies, ce qui implique qu'il est accessible au personnel du laboratoire.

Il est maintenu sous la responsabilité d'un délégué de la direction.

Il contient notamment :

- Présentation du laboratoire,
- Présentation du personnel et des organigrammes.
- Plan de formation du personnel,
- Procédures générales d'assurance qualité, relatives aux locaux, matériels, méthodes, essais, résultats, archives (cf supra),
- Procédures de révision des méthodes analytiques et de l'organisation,
- Procédures de gestion des anomalies,
- Procédures de sous-traitance : méthodologie d'évaluation, de sélection, d'agrément et de surveillance des sous-traitants ou co-traitants,
- Procédures d'audit (interne et externe).

c. Fonctionnement

L'application du manuel de qualité, lorsqu'elle ne rencontre plus d'obstacles, rassure la Direction du laboratoire, responsable de la qualité des résultats, en terme d'optimisation du rapport fiabilité/coût.

Il lui est alors possible de développer l'assurance externe de la qualité.

2. ASSURANCE EXTERNE DE LA QUALITE

Elle vise à démontrer la qualité à l'utilisateur, pour satisfaire son besoin de confiance.

Une version publique du manuel de qualité est mise à la disposition des usagers, afin de les informer sur les points suivants :

- Présentation du laboratoire et du personnel,
- Méthodes d'analyses :
 - . détaillées : si normes AFNOR ou autres,
 - . principes généraux sinon (secret industriel),
- Preuves d'accréditation :
 - . Résultats des contrôles de conformité et audits externes : résumés par le document d'agrément technique,
 - . Agréments administratifs en cours de validité,
- Procédures de gestion des anomalies,
- Résultats d'audit interne.

Une procédure de réclamation est à la disposition des usagers, ainsi qu'un cahier de suggestions.

Une procédure d'audit simplifié permet à l'utilisateur d'assister aux essais in situ, dans le respect de la sécurité, de la confidentialité et des bonnes règles d'exécution.

IV - CONCLUSIONS

1. ROLE DES LABORATOIRES DE REFERENCE

Leur rôle a été fondamental dans la progression importante du niveau qualitatif des laboratoires français au cours des dix dernières années. Il est cependant regrettable qu'il se limite généralement, faute de moyens financiers, aux actes relatifs au diagnostic et/ou à l'épidémiologie-surveillance des maladies légalement contagieuses ou à déclaration obligatoire.

Nous souhaitons que les laboratoires d'analyses soient associées à l'organisation de contrôles de conformité.

Il est important de contrôler les réactifs et d'impliquer de façon croissante les fabricants qui les commercialisent dans la politique de qualité : leur compétence et leur collaboration sont précieuses.

2. ROLE DE L'ENCADREMENT TECHNIQUE

L'assurance interne de la qualité dans des laboratoires utilisant des technologies de plus en plus sophistiquées suppose un niveau d'encadrement suffisant en nombre et en qualité. Nous déplorons l'absence pour la biologie vétérinaire d'une réglementation relative à cet aspect, contrairement à celle dont bénéficie la biologie humaine depuis quinze années déjà.

3. ROLE DES USAGERS

Il ne peut pas y avoir de qualité des résultats sans une collaboration étroite entre les hommes de laboratoire et les hommes de terrain.

Dans le cadre des grandes enquêtes épidémiologiques, les maitres d'oeuvres sont actuellement mieux conseillés que par le passé et une concertation avec les L.V.D. se développe progressivement, afin de comparer les cahiers des charges réciproques et de trouver les plans d'enquêtes les mieux adaptés. La qualité des résultats s'en trouve notablement accrue.

Il n'en va malheureusement pas de même pour le diagnostic au coup par coup où nous gérons actuellement une majorité d'anomalies d'interface et il nous appartient de former et d'informer nos usagers. Se rendre disponible pour cette action est une priorité pour assurer la qualité des résultats et la confiance des utilisateurs.

En résumé, le tableau I montre que la qualité des résultats se construit par une collaboration étroite entre les laboratoires d'analyses et leurs différents partenaires dont les spécialités sont complémentaires.

Tableau I : La qualité est l'affaire de tous.

