



## Validation de méthodes analytiques « maison » de l'artisanat vers l'accréditation

→P08

→P04 La production de globules rouges à partir de cellules souches



→P06 Regards croisés de cadres de santé, autour de la démarche d'accréditation de la biologie médicale



→P12 La métrologie dans les laboratoires médicaux



Février 2013  
n° 02

## Formation par e-learning



HEMATOLOGIE



MYCOLOGIE  
MEDICALE



PARASITOLOGIE

Dans le cadre du Développement Professionnel Continu (DPC) qui devient obligatoire pour tous les professionnels de santé, y compris les Techniciens de Laboratoire Médical, le e-learning devient un outil de référence.

L'association FCBM propose une collection de formations qui s'adressent directement à tous les professionnels de la biologie médicale. Des dossiers de patients comme si vous étiez dans votre laboratoire, un accès instantané à la solution du problème qui vous était posé avec un tutorat personnalisé. En un mot, un outil de formation qui vous accompagne au long de l'année et peut vous apporter une aide à tout instant.

L'obligation de formation faite aux professionnels de santé vous permet de demander ce type de formation qui est totalement prise en charge par les organismes paritaires auxquels cotisent les entreprises. De plus, les tarifs proposés sont raisonnables et offrent aux entreprises la possibilité de faciliter votre accès à ces formations, comme vous pouvez le constater ci-dessous :

Formation	Nombre de dossiers annuel	abonnement annuel
Hématologie	9	125 €
Mycologie médicale	6	105 €
Parasitologie	6	105 €

Un tarif dégressif est proposé selon le nombre de personnes inscrites par laboratoire.

***Vous êtes intéressé(e) ?***

***Vous souhaitez plus de renseignements ?***

Vous pouvez nous contacter en vous connectant directement sur le site Internet <http://www.e-medicinimage.eu> à la rubrique « Contacts »

# Edito



Cher(e)s collègues,

Un éditorial de début d'année dresse souvent un inventaire des actions engagées l'année précédente, et additionne les résolutions pour la période à venir. Je me tiendrais dans ces quelques lignes à cette habitude.

## L'AFTLM porte une seule ambition : promouvoir notre profession.

L'inscription au code de la santé publique reconnaît enfin des professionnels trop souvent oubliés parmi les professionnels de santé ; nous sommes désormais des auxiliaires médicaux. Cette reconnaissance est le révélateur majeur de la transformation du technicien de laboratoire en analyses biomédicales en Technicien de Laboratoire Médical (TLM).

L'AFTLM dessine et accompagne ce changement notamment en participant aux travaux sur la réingénierie des diplômes, et en créant de nouveaux outils . Ainsi, notre association diffuse gratuitement la revue **Techlabo.com**, et met à disposition un nouveau site [www.antab.com](http://www.antab.com)

Bonne lecture et bonne année 2013.

**Pierre Ducellier,**  
Vice président AFTLM



## Sommaire n°02 Février 2013

### Technic.com

La production de globules rouges à partir de cellules souches..... **P04**

### Thematic.com

Regards croisés de cadres de santé, autour de la démarche d'accréditation de la biologie médicale ... **P06**

Validation de méthodes analytiques « maison » de l'artisanat vers l'accréditation..... **P08**

La métrologie dans les laboratoires médicaux..... **P12**

### Infos.com

Journée nationale de formation CFTH..... **P14**

Billet d'humeur : Le TLM est un professionnel de santé à part entière..... **P16**

L'exercice de la profession de technicienne en analyses biomédicales en Suisse..... **P18**

Les 9<sup>es</sup> Journées professionnelles de AFTLM..... **P19**

### Techlabo.com

Directeur de la publication  
Evelyne Psaltopoulos

Rédacteur en chef  
Pierre Ducellier

Comité de rédaction  
Christophe Feigueux,  
Myriam Delvigne,  
Thomas Marson,  
Monique Perennec,  
Sylvie Van Den Bergh

Secrétaire de rédaction  
Sandrine Grandin

Mise en page et impression  
Atelier Graphique - Limoges  
05 55 50 68 22

Crédits photographiques  
Atelier Graphique, AFTLM



## La production de globules rouges à partir de cellules souches

Marie Catherine GIARRATANA

Ingénieur de recherche, UPMC, UMRS 938, Paris

Depuis de nombreuses années, la transfusion sanguine se heurte à de constantes difficultés d'approvisionnement. Si les situations de crise (guerres, catastrophes climatiques, accidents...) expliquent en partie la pénurie de dons, d'autres raisons doivent être évoquées comme le vieillissement de la population. Or, d'après l'ONU, les plus de « 60 ans » représentent déjà aujourd'hui 13 % de la population mondiale (soit 900 millions de personnes) et les projections futures sont encore plus alarmistes. Il faut donc s'attendre à une augmentation des besoins transfusionnels, conséquence directe des pathologies liées à l'âge.

Parmi ceux-ci, 120 millions sont atteints par la drépanocytose, et nombre de ces malades ne survivent qu'au prix de transfusions répétées. Sa fréquence en France, en fait même la **première maladie génétique** affectant sa population.

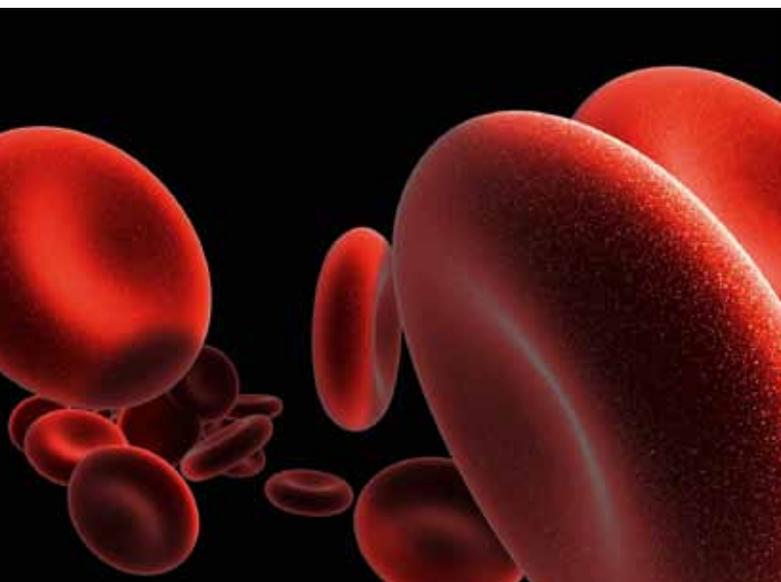
Dans ce contexte, disposer de sources complémentaires en globules rouges devient un enjeu de santé public à l'échelle mondiale. Or, malgré 50 années de recherche, les substituts sanguins (sous forme d'hémoglobine stabilisée/recombinante et les perfluorocarbones) ont montré leur faible efficacité chez l'homme, voire même leur contribution directe au décès par infarctus dans 30 % des cas comme cela a été démontré

par les essais cliniques. C'est pourquoi la génération *in vitro* de globules rouges à partir de cellules souches pourrait devenir une alternative intéressante aux produits transfusionnels classiques en combinant la suffisance en approvisionnement, la production de produits sanguins de phénotype particulier et la diminution des risques infectieux.

La manipulation *in vitro* des cellules souches (CS) et leur utilisation chez l'homme s'inscrit depuis plusieurs décades comme outil de la thérapie cellulaire. En démontrant qu'il était possible de générer massivement des globules rouges de culture (GRc) à partir de CS hématopoïétiques, notre équipe a affiché clairement des vues transfusionnelles et nos travaux ont réellement mar-

Une fois installé sur le PC, il est très facile d'utiliser ceci s'ajoute les besoins spécifiques de certains groupes, tels les porteurs d'anomalies de l'hémoglobine : leur nombre représenterait 8 % de la population mondiale (soit près de 600 millions d'individus).

qué le pas dans ce domaine depuis une décennie. Tout récemment (Journal Blood, 2011), nous avons démontré que les GRc produits à partir des propres CS circulantes d'un donneur sont capables de survivre chez l'homme aussi longtemps que des GR natifs.





Entre temps, nous-mêmes et d'autres groupes ont montré la faisabilité de produire des GRc à partir de nouvelles sources de CS issues notamment des cellules embryonnaires (ESC) ou des cellules pluripotentes induites (hiPSC). Si ces deux types de cellules ont le potentiel de produire de façon illimitée des GRc, les hiPSC (cellules somatiques adultes reprogrammées) surmontent les problèmes éthiques liés à l'utilisation des cellules embryonnaires. Les hiPSC permettent les applications extrêmement restreintes de l'autotransfusion. Cependant, nos propres desseins s'inscrivent dans un champ d'application plus vaste et ambitieux. En effet, les hiPSC offrent la possibilité d'ajuster finement les compatibilités entre donneurs et receveurs. En effet, les antigènes ABO et Rhésus ne sont que les quelques représentants des 300 antigènes présents à la surface du GR. D'autres antigènes (tels que Kell, Duffy, Kidd, MNS...) sont responsables des phénomènes d'alloimmunisation notamment chez les patients polytransfusés.

En France, on estime à 4 % le pourcentage d'individus devenus alloimmunisés suite aux transfusions répétées, soit près

de 25 000 personnes pour lesquelles des produits sanguins « personnalisés » seraient indispensables. Or, en choisissant astucieusement les donneurs d'hiPSC, nous avons calculé qu'avec seulement 3 clones individuels, 99% des besoins des patients polytransfusés seraient couverts. Dans le même temps, une étude du registre français concernant les phénotypes de « sangs rares » montre que 15 clones d'hiPSC couvriraient 100% des besoins des patients d'origine caucasienne.

Cependant, ces perspectives prometteuses ne doivent pas mettre sous silence l'immense défi qui reste encore à relever. Un tel développement industriel, même limité dans un premier temps aux polytransfusés et aux groupes sanguins rares, est totalement dépendant d'automates spécifiquement dédiés à la production de GRc. Or, de tels appareillages n'existent pas encore à ce jour. Dans ce domaine, tout reste à faire car la production de GRc à partir de CS répond à des contraintes toutes particulières, compte tenu des masses cellulaires colossales qui entrent en jeu. En effet, un seul culot globulaire contient environ 2000 milliards de GR et l'expérience de notre équipe a consisté en l'injection de seulement 10 milliards de cellules. Ces chiffres illustrent clairement les difficultés techniques qui restent à contourner. Par ailleurs, l'extrapolation des coûts de production d'un culot globulaire issu de l'ingénierie cellulaire est aujourd'hui difficile à entrevoir. Il demeure évident que ces coûts diminueront au fur et à mesure du développement des biotechnologies. Pour exemple, le coût des facteurs de croissance a chuté globalement de 10 fois durant la dernière décade. Quant aux délais dans la mise au point de ces « bioréacteurs à globules rouges », ils seront directement fonction des moyens mis en œuvre. Un tel projet ambitieux fait appel à des compétences multidisciplinaires et nécessite un réel support économique. A ce prix, les premières productions pourraient alors émerger d'ici à 7 à 10 ans.

## Regards croisés de cadres de santé autour de la démarche d'accréditation de la biologie médicale

Sylvie CHAMBERT et Sylvie VOILLOT

Cadres de santé

**La biologie médicale est aujourd'hui engagée dans une réelle mutation. A ceux qui disent que nous n'avons pas attendu la norme NF EN ISO 15 189 pour faire de la qualité, nous leur répondons « oui ».**

Mais ne pensons plus seulement amélioration continue des pratiques au regard des évolutions scientifiques. La convergence entre la réforme de la formation initiale, la recherche et l'innovation dans le domaine des soins infirmiers, de rééducation et médico-technique inscrites dans la loi HPST, abondent en ce sens. Les prémices se voyaient déjà dans la certification V2010 des établissements de santé.

C'est pourquoi, aujourd'hui, nous vous proposons nos regards de cadres de proximité, sur la démarche d'accréditation partielle, dans laquelle sont engagées nos structures.

La démarche qualité est avant tout une démarche structurante nous amenant à réfléchir sur ce que nous faisons. Elle nous a conduit à organiser la cellule qualité, à formaliser son mode de fonctionnement, à définir nos modes de communication. Nous sommes entrés dans la démarche d'accréditation par l'application de la règle des 5S, technique de management japonaise, avec entre autres pour devise « une place pour chaque chose et chaque chose à sa place ». Ceci nous a permis d'alléger l'espace de travail, de trier, d'archiver et de réorganiser.

Nous visons la production de règles communes, il est donc important de penser à l'environnement dans lequel va se faire l'acquisition, le maintien et le développement des compétences.

Permettre à chacun de se reconnaître et de reconnaître l'autre pour permettre la construction de ces règles. Il s'agit d'un « *construit social, avec les acteurs, par les acteurs, tous les acteurs*<sup>1</sup> ». C'est ainsi que la mise à jour ou rédaction des fiches de poste est devenue incontournable pour définir ce qui est attendu du professionnel en situation. Au sein de nos équipes, elle a permis de redonner de la transparence et de limiter les zones de pouvoir qu'au fil du temps, l'être humain s'octroie lorsque l'espace est laissé vacant. A ce jour, ce travail piloté par la cellule qualité avec relecture par les différents acteurs (biologistes, techniciens, cadre) n'est pas encore intégré comme un outil. Le risque de voir des professionnels se limiter aux tâches décrites dans ces fiches est évoqué. Pourtant la fiche de poste



est un élément de sécurisation, un tremplin facilitant le développement des compétences. Il est bien question de compétence et non de connaissances car être capable de réaliser une tâche, c'est avoir été confronté aux situations en lien avec elle. C'est ainsi que nous avons défini et formalisé l'accueil des nouveaux recrutés, en définissant son parcours de formation initiale, ce que nous avons appelé « les chemins de formation ». Ce travail est utilisé aujourd'hui comme guide de formation pour les tuteurs et le tuteuré. Des fiches de poste vont découler les habilitations initiales et de maintien.

Faire un état des lieux de ses compétences ne va pas toujours de soi, même si dans la fonction publique hospitalière, l'entretien annuel d'évaluation et de formation devrait nous y conduire. Nous assistons aujourd'hui à un changement de paradigme où l'on ne demande plus seulement au professionnel de bien faire mais de se regarder travailler pour mieux faire. Nous retrouvons la notion de responsabilité individuelle posée par la V2010. Même si cela peut aussi résonner en termes de performance, il faut que cela résonne en termes d'opportunité.

Les démarches d'accréditation, selon différents référentiels, montrent souvent des modes de fonctionnement qui sont venus s'imposer aux travailleurs, sans qu'ils en aient été les chevilles ouvrières. Il semble qu'au travers de l'accréditation de la biologie médicale, nous puissions être des auteurs ; les exigences de la norme ISO 15 189 ne nous privent pas de la notion du sens donné à nos actions. C'est important car comment mieux s'approprier les "choses " et les faire évoluer que lorsque l'on y a mis un peu de soi. C'est bien la question du sens qui est interpellée ici, ce qui fait sens pour l'un ne fait pas forcément sens pour l'autre et vice versa, même au sein d'un collectif de travail où chacun est reconnu. L'encadrement doit être là pour aider les professionnels à intégrer la démarche qualité comme utilité sociale, pour leur développement professionnel, autant qu'outil permettant la production de soins de qualité. Il est important que cette accréditation participe, pour les professionnels, à la réalisation de soi. Cela peut s'illustrer au-delà des compétences liées aux postes de travail : intérêt manifesté pour l'hygiène, la sécurité, la métrologie, l'évaluation externe de la qualité, les conditions environnementales.... Parmi les collaborateurs se sont

déjà révélés des agents jusque-là qualifiés de discrets, réservés. Ils ont soudain manifesté leur envie de s'impliquer davantage dans la qualité (en intégrant la cellule qualité, en devenant référent ...).

La démarche d'accréditation est avant tout une aventure humaine collective. Mais pour que cette approche qualité soit fructueuse, « *il est indispensable qu'un message fort émane de la direction afin d'afficher les principes et la volonté politique de l'établissement*<sup>2</sup> ». La qualité ne doit pas être subie ; elle doit être abordée non pas comme une contrainte mais comme une action valorisante. Et pour cela, il faut communiquer ! Donner une vision commune, une vision partagée, une vision d'avenir positive : un discours cohérent cadre de santé – responsable de structure, indiquer clairement vers quoi on tend, le cap à suivre, donner la « vision ». L'encadrement médical et paramédical se doit de faire preuve d'exemplarité : nous ne pouvons exiger des autres ce que nous ne nous imposons pas à nous-mêmes.

## Pour conclure :

Les retombées de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale au niveau de la structure sont indéniables : amélioration de la prise en charge du patient, valorisation de la qualité du service rendu, garantie de la qualité des actes de biologie médicale, réponse aux exigences réglementaires. Mais, les retombées au niveau de l'équipe seront très probablement incontournables. L'accréditation est une reconnaissance formelle de la compétence de l'équipe d'un point de vue technique, mais aussi organisationnel. Un gage de fierté devrait se dégager, tout comme un sentiment de valorisation du travail, une récompense des efforts déployés. Ces éléments pourraient venir renforcer le sentiment d'appartenance, selon les organisations, à la structure, au pôle, à l'établissement. Au final, l'équipe devraient ressortir enrichie de cette expérience. Cependant, la qualité n'est jamais acquise définitivement. Une vigilance s'impose pour le maintien d'un système qualité efficace. Il faut ré-interroger ses pratiques en permanence en positionnant sans cesse le patient au cœur du processus.

1- DUCALET, P., LAFORCADE, M. *Penser la qualité dans les institutions sanitaires et sociales, sens enjeux, méthodes*. Editions Seli Arslan, 2000. 272p.

2- GROSJEAN, P., DUVERNOIS, F. *Elaborer et mettre en œuvre un projet de service*. Paris : éditions Masson, 2000. p131.

## Validation de méthodes analytiques « maison » de l'artisanat vers l'accréditation

Suzanne CHEVALLIER

Service d'Histologie, Embryologie, Cytogenétique PBPS, Hôpital Necker, PARIS

**La spécialité cytogénétique repose sur des méthodes analytiques qualitatives développées au sein du laboratoire. Le développement des outils en cytogénétique moléculaire a été réalisé au travers de recettes « maison » élaborées la plupart du temps en raison de coûts élevés et de l'absence de solutions commerciales. L'accréditation avec ses règles normatives impose une mise à plat totale de ces processus artisanaux.**

Certes des troussees marquées CE existent bien dans notre discipline mais elles ne permettent pas de répondre à toute la diversité des demandes cliniques, diversité particulièrement importante lorsque l'on travaille dans un CHU à fort recrutement génétique, centre de référence pour de nombreuses maladies rares.

Dans l'unité de cytogénétique moléculaire, une grande partie de notre travail consiste en la fabrication de sondes pour l'hybridation in situ. Nous disposons d'une banque de souches de bactéries modifiées nous permettant d'obtenir des fragments d'ADN répartis sur l'ensemble du génome humain. Ces fragments, après incorporation de fluorochromes, sont visibles au microscope à fluorescence permettant de détecter et de caractériser les anomalies innées ou acquises à un niveau de résolution d'environ 200Kb.

Les outils sont validés en interne selon les recommandations du Guide de Bonne Pratique en Cytogénétique précisant le GBEA mis en ligne par l'ACLF<sup>1</sup>.

En 2010, l'ordonnance n°2010-46 du 13 janvier rend le GBEA caduque et impose l'accréditation selon la norme 15189. Comment cette normalisation impacte-t-elle nos pratiques de validation ? Comment les faire évoluer pour qu'elles répondent aux exigences normatives ?



Dans le chapitre 5 traitant des exigences techniques la norme nous dit :

#### 7.1.1 Norme NE EN ISO 15189

##### § 5.5.1

« le laboratoire doit utiliser des procédures analytiques, incluant celles de sélection et d'aliquotage d'échantillons, qui correspondent aux besoins des utilisateurs des prestations de laboratoire et qui conviennent à chaque type d'analyse. Les procédures analytiques conseillées sont celles qui ont été publiées dans des manuels bien établis et faisant autorité, dans des textes ou des journaux revus par des experts ou des recommandations régionales, nationales ou internationales. Si des procédures internes sont utilisées, elles doivent être validées de manière appropriée pour l'utilisation et parfaitement documentées. »

La norme NF EN ISO 15189 privilégie les méthodes reconnues, mais donne la possibilité d'employer des méthodes développées par le LBM, dès lors qu'elles ont été dûment validées. En conséquence, la portée d'accréditation d'un LBM peut inclure des méthodes adaptées/développées par le LBM.

Il apparaît clairement que le COFRAC privilégie les méthodes normalisées (marquées CE), mais il donne tout de même la possibilité d'employer des méthodes analytiques développées en interne à condition qu'elles soient validées « de manière aussi approfondie que nécessaire ».

Tout l'enjeu est donc de comprendre ce qui se cache sous le vocable « validé » quand il est employé par l'instance française d'accréditation.

### Des outils proposés par le COFRAC :

Des documents émanant du COFRAC, disponibles sur son site, viennent expliciter la norme comme le SH REF 08 qui traite des domaines et des «portées» d'accréditation<sup>2</sup>.

Dans notre cas, la fabrication des sondes pour la FISH<sup>3</sup> relève de la **validation de méthode qualitative en portée flexible étendue (B)**. Le SH REF 08 renvoie vers un guide technique et un dossier de validation (SH GTA 04, SH FORM 44).



**Ce dossier se compose de cinq parties :**

- 1) La description de la méthode.
- 2) Les modalités de mise en œuvre du dossier de validation :

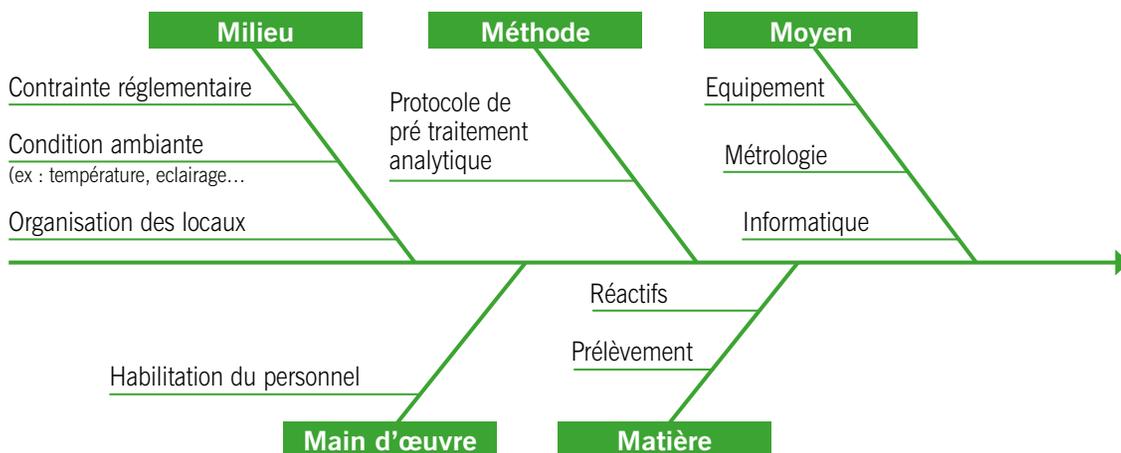
Il convient d'indiquer les références des **grilles d'habilitation** du personnel réalisant le dossier de validation (souvent binôme de référents : biologiste et technicien) et la **procédure de validation**. La manière la plus simple de réaliser cette procédure est de concevoir un logigramme reprenant toutes les étapes de notre validation en y associant les personnes responsables de chaque étape et les documents associés (enregistrements, fiches techniques, etc.). Enfin, nous devons faire référence à la **procédure de gestion de la portée flexible**, qui détermine les conditions de maîtrise du processus en cas de changement (méthode, appareillage, logiciel, etc.). Là aussi un logigramme, sorte de check-list résumant toutes les actions à réaliser en cas de changement, paraît tout à fait approprié.

# Validation de méthodes analytiques « maison »

## • 3) Les modalités de maîtrise des risques :

Pour cela nous devons auparavant faire une étude des risques associés à notre analyse et définir les risques critiques, c'est-à-dire ceux qui peuvent perturber le résultat rendu au patient ou la prise en charge ultérieure de celui-ci.

La méthodologie proposée par le COFRAC (SH GTA 04) est la **méthode des 5M** (ou diagramme d'Ishikawa ou diagramme en arête de poisson).



Le trait horizontal représente le processus analytique. A gauche, se situe l'élément d'entrée dans le processus (la demande d'examen) et à droite la sortie du processus (le résultat rendu). De part et d'autres de cette droite se situent des flèches représentant les éléments de mise en œuvre du processus que l'on peut répartir en 5 catégories (Matière, Moyen, Milieu, Main d'œuvre, Méthode). Cette disposition permet d'avoir une vue très exhaustive des éléments « impactant » le processus analytique. Il est recommandé de réaliser ce diagramme en présence de tous les acteurs concernés, puis de définir les points critiques et de formaliser leur maîtrise dans le dossier de validation.

## • 4) L'évaluation de l'ensemble des critères de performance de notre méthode :

Deux études l'une bibliographique et l'autre expérimentale permettent cette évaluation. Elles sont synthétisées dans le tableau suivant :

Paramètres à étudier	Bibliographie	Expérimentation sur site
<b>Spécificité</b> (étude de témoins normaux) un signe est d'autant plus spécifique qu'il est plus souvent absent chez les sujets sains	OUI	OUI
<b>Sensibilité</b> (étude de témoins positifs) un signe est d'autant plus sensible qu'il est présent chez les sujets malades	OUI	OUI
<b>Contamination entre échantillons</b>	si il y a lieu	si il y a lieu
<b>Stabilité des réactifs</b>	OUI	OUI
<b>Robustesse</b> (capacité à ne pas être affecté par des variations faibles des paramètres de la méthode)	OUI	OUI
<b>Comparaison avec une autre méthode</b>	OUI Si possible avec la méthode de référence	OUI (au mini 40 cas) Si possible avec la méthode de référence

- **5) Avis du biologiste sur l'aptitude de la méthode à satisfaire les objectifs attendus (besoins des cliniciens) :**

**Il engage sa responsabilité dans la pertinence du processus.**

Dans les laboratoires de diagnostics spécialisés, le temps de conception-production-validation des outils et le temps du rendu des résultats sont très rapprochés, de plus ils s'effectuent à moyens (matériels et humains) constants. Dans ces conditions, la mise en place de l'assurance qualité selon la norme 15189 relève d'une gageure, très chronophage dans sa phase de mise en place notamment. Par ailleurs, il nous faut dépasser le sentiment « du bien faire » pour faire notre, une rigueur normée et formalisée, plus ancrée pour les méthodes quantitatives.

Comment adoucir l'impact de la normalisation ? Comment (ré)concilier le temps de formalisation nécessaire pour répondre aux exigences de la norme et le temps du diagnostic ?

Pour notre part, l'accréditation nous oblige à repenser nos pratiques en termes organisationnel et nous tentons d'en tirer un effet bénéfique en rationalisant nos méthodes. Par exemple : la production des sondes et des mixes de réactifs pour une durée plus longue nous évite de répéter les étapes de validation technique.

Enfin, il nous paraît important d'intensifier les échanges sur le sujet, de partager des documents « pratico-pratiques », des retours d'expérience afin de capitaliser notre temps et nos forces autour de cette normalisation et nous recentrer sur nos pratiques quotidiennes et nos cœurs de métier...auxquels nous tenons tant.



1- Le principe de méthode est défini par le type de méthode (quantitatif, qualitatif, semi-quantitatif), le caractère automatisé ou manuel de la méthode et la (ou les) technique(s)/technologie(s) employée(s).

2- La référence de la méthode correspond à la mention « méthodes reconnues » en portée flexible standard (A) et à la mention « méthodes reconnues, adaptées ou développées » en portée flexible étendue (B).

**Portée de la demande d'accréditation :** énoncé formel et précis des activités pour lesquelles le LBM est accrédité (demande l'accréditation).

**Portée flexible standard (A) :** portée correspondant à une demande d'accréditation du LBM souhaitant avoir la possibilité, entre 2 visites d'évaluation du Cofrac, d'utiliser sous accréditation les révisions successives des méthodes reconnues et d'adopter des méthodes reconnues reposant sur des compétences techniques qu'il a précédemment démontrées.

**Portée flexible étendue (B) :** portée correspondant à une demande d'accréditation du LBM souhaitant avoir la possibilité, entre 2 visites d'évaluation du Cofrac, de mettre en œuvre sous accréditation, des méthodes qu'il a adaptées ou développées.

3- FISH : hybridation in situ en fluorescence.

## La métrologie dans les laboratoires médicaux

Frédéric GUITEL

Responsable qualité

**Dans le cadre de l'accréditation, les laboratoires médicaux doivent avoir une parfaite maîtrise de l'ensemble des équipements de mesure utilisés ainsi que des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) afin d'assurer la qualité de leurs résultats analytiques.**

Cette présentation abordera les différentes notions de métrologie relatives aux exigences concernant les matériaux de référence, la traçabilité et la confirmation métrologique, le système de management de la mesure ainsi que l'incertitude de mesure.

« *La métrologie, science de la mesure, aborde tous les aspects aussi bien théoriques que pratiques se rapportant aux mesurages, quelle que soit l'incertitude de ceux-ci, dans quelque domaine de la science ou de la technologie que ce soit.* », VIM<sup>6</sup>.

Le mesurage étant lui-même l'« action de mesurer par un procédé direct et concret ».

Le parc instrumental d'un laboratoire médical constitue désormais l'un des éléments primordiaux de la qualité des résultats obtenus et nécessite une bonne connaissance de la métrologie et de ses concepts de base.

La norme ISO 10012<sup>7</sup> ainsi que la directive 98/79/CE du parlement européen et du conseil du 27 octobre 1998, relative aux « dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » définissent un équipement de mesure comme « un instrument de mesure, un logiciel, un étalon de mesure, un matériau de référence, un appareil auxiliaire ou toute combinaison de ceux-ci nécessaire à l'exécution d'une mesure ».

Les équipements de mesure comprennent donc non seulement les matériaux de référence (étalons), les DMDIV mais encore les instruments de mesure de base dont la maîtrise métrologique est indispensable.

**Il en est ainsi pour :**

- Les balances servant à préparer certains réactifs ou à vérifier le volume prélevé par les micropipettes,
- Les micropipettes, pipettes, distributeurs ou diluteurs servant à reconstituer les matériaux d'étalonnage (calibrateurs) et les matériaux de contrôles (spécimens pour les contrôles de qualité) ainsi que les divers réactifs,
- Les thermomètres servant à contrôler la température des bains-marie, étuves, réfrigérateurs et congélateurs,
- Les conductimètres utilisés pour le contrôle de l'eau déminéralisée, les chronomètres, baromètres, hygromètres, pH-mètres, etc.

Il est important que les exigences métrologiques pour ces équipements soient adaptées à l'utilisation prévue. A titre d'exemple, les exigences pour les limites de tolérance des températures relevées dans les réfrigérateurs seront beaucoup moins sévères que pour celles du compartiment réaction des automates pour la mesure d'activité catalytique des enzymes.

La traçabilité métrologique, que l'on distingue de la traçabilité documentaire et des matériaux, est ainsi définie :

« *Propriété du résultat d'un mesurage ou d'un étalon tel qu'il puisse être relié à des références déterminées, généralement des étalons nationaux ou internationaux, par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue de comparaisons ayant toutes des incertitudes déterminées. La chaîne ininterrompue de comparaisons est appelée chaîne de raccordement aux étalons ou chaîne d'étalonnage...* »

Cette traçabilité est matérialisée par un certificat d'étalonnage qui a pour résultat la mesure d'un écart par rapport à une valeur de mesure supposée vraie.

Exemple : valeur affichée d'un thermomètre = 5°C, valeur de l'étalon = 4,8°C, écart = - 0,2°C.

Chaque mesure faite avec le thermomètre, devra être corrigée de  $-0,2^{\circ}\text{C}$ .

La confirmation métrologique est « l'ensemble des opérations nécessaires pour assurer qu'un équipement de mesure réponde aux exigences correspondant à l'utilisation prévue ».

Dans le paragraphe II.3, la confirmation métrologique des instruments de mesure est exigée, sans être citée nommément. « *Le responsable du laboratoire doit s'assurer de la mise en œuvre des moyens métrologiques nécessaires à leur vérification usuelle.... Le fonctionnement des appareils doit être vérifié selon la fréquence préconisée par le fabricant* ».

Après la confirmation initiale, lors de l'installation de l'équipement, des confirmations périodiques sont organisées à intervalles judicieusement définis (par exemple en liaison avec les maintenances du fabricant ou plus souvent si nécessaire).

Il est écrit dans la norme ISO 10012 que le système de management de la mesure doit garantir que les exigences métrologiques, nécessaires aux besoins et attentes des clients, sont satisfaites et que l'incertitude de mesure est estimée pour chaque processus de mesure.

Pour cela des objectifs de qualité et des critères de performances doivent être définis, les responsabilités du personnel établies, sa compétence et sa formation assurées. Le système doit être matérialisé par des procédures, des documents divers et des enregistrements assurant la maîtrise des équipements de mesure, notamment par la mise en place des confirmations métrologiques. Le système doit enfin comprendre des audits du système, la surveillance et l'analyse du processus de mesure (notamment grâce au contrôle de qualité interne et à l'évaluation externe de la qualité), les actions correctives nécessaires et l'amélioration du système.

La norme ISO 15189 demande que les résultats d'analyses soient accompagnés, lorsque cela est pertinent et possible, de l'incertitude de mesure associée. En effet, l'exploitation clinique des résultats nécessite la connaissance de l'incertitude associée à leur obtention. A défaut, le clinicien peut être amené à considérer comme significatives d'une évolution physiopathologique des variations d'ordre pré analytique ou analytique.

En élaborant ce document, je souhaite contribuer à une meilleure connaissance de ces notions et faciliter la mise en place, au sein des systèmes qualité des laboratoires médicaux, d'une fonction métrologique efficace assurant la qualité des résultats.

1- Vocabulaire International de Métrologie.

2- ISO 10012 - septembre 2003 : Système de management de la mesure. Exigences pour les processus et les équipements de mesure.



## Journée nationale de formation CFTH dédiée aux techniciens de laboratoire médical

Jacqueline LE FESSANT

Membre du Conseil d'Administration du CFTH

**Le Club Français des Techniciens en Hémostase (CFTH) organise, tous les ans en mai, une journée nationale de formation, dédiée aux techniciens de laboratoire médical et animée par un maximum de techniciens.**

Un des objectifs du CFTH, depuis sa création en 1992, étant de rapprocher et de faire participer un nombre important d'HÉMOSTASIENS français, le congrès annuel se déroule alternativement une année en province, l'année suivante en région parisienne. Et surtout, l'hôpital qui accueille les congressistes choisit les thèmes qu'il désire présenter. Tous les hôpitaux organisateurs sont unanimes : construire une telle journée demande un investissement important de toute l'équipe mais permet de :

- **Resserrer les liens** entre les différents acteurs du laboratoire (techniciens, biologistes, cadres ...),
- **Rappeler** le rôle important du laboratoire dans l'élaboration des diagnostics,
- **Collaborer** avec les acteurs extérieurs au laboratoire pouvant intervenir : infirmières, cliniciens, chirurgiens, anesthésistes, etc.,
- **Recentrer les débats** autour du patient, acteur principal de la journée. Derrière chaque tube de sang, il y a un homme, une femme, un enfant, qui attendent l'excellence des résultats rendus.

Outre les thèmes innovants abordés lors de ce congrès annuel, une originalité : un concours est organisé.

**Une équipe « labo » peut présenter un (des) dossier(s) dans deux catégories :**

- Hémostase générale, pratiques quotidiennes,
- Hémostase, orientation recherche,

et/ou un (des) poster(s).

Pour chaque catégorie de dossiers, deux récompenses sont décernées : un premier prix de 1.000 euros par STAGO et un deuxième prix de 200 notre association ; d'autre part, SIEMENS offre 500 euros à l'auteur du poster primé.



Les dossiers et les posters peuvent traiter d'un cas concret (en général complexe qui a posé un problème de diagnostic), de l'évaluation d'une nouvelle technique, de l'étude d'un dosage sur une population ciblée, de l'intérêt d'un dosage, de l'adaptation de techniques sur différents automates, de l'évaluation de réactifs, etc.

Les équipes récompensées présentent leur travail lors de la journée annuelle. Cette présentation permet des échanges fructueux entre les congressistes. Tous les travaux sont publiés dans le « FLASH INFO du CFTH ». Ils sont extrêmement prisés par l'encadrement des laboratoires d'hémostase. Vous trouverez ci-après la liste des dossiers et posters présentés en 2011 et pourrez constater la richesse, la diversité des thèmes abordés et l'investissement remarquable des laboratoires de province dans cette compétition.

**Le thème de la journée annuelle du 11 mai 2012** était « HEMOSTASE CELLULAIRE : PATHOLOGIES ET EXPLORATIONS ». C'est l'équipe du Professeur ELA-LAMY, hôpital Tenon de Paris qui l'a organisée. Les différents intervenants ont abordé le matin : le cancer et l'hypercoagulabilité, la drépanocytose et le risque vasculaire, l'obstétrique et risque hémorragique, les syndromes myéloprolifératifs et risque vasculaire ; l'après-midi était consacré aux cas cliniques. Cette interactivité clinicobiologique est particulièrement appréciée par les techniciens ainsi que la présentation des dossiers et poster primés.

**Plus d'information sur le site : <http://www.cfth.fr/>**

# L'inscription ADELI

Thomas MARSON

Membre de l'association AFTLM

**Depuis l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, les techniciens de laboratoire médical sont des auxiliaires médicaux. De ce fait, il fait donc obligation de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné pour cette fonction par le ministère chargé de la santé. Actuellement, ce répertoire national des métiers porte le nom d'ADELI.**

## Qu'est-ce que cet ADELI ?

ADELI signifie Automatisation DEs Listes. C'est un système d'information des professions réglementaires dans le code de la santé publique.

## Oui d'accord mais cela sert à quoi ?

- **A recenser** : dresser des listes départementales des professions réglementées par le code de la santé publique et code de l'action sociale et des familles.
- **A informer** pour les professionnels lors d'une recherche d'un lieu d'implantation.
- **A informer** des risques sanitaires mais aussi à contacter les professionnels en cas d'urgence notamment.
- **A réquisitionner** lors de la mise en place des dispositifs de défense civile et de protection sanitaire des populations civiles (plan ORSEC).

## Et cela se fait où ?

**Détermination de la délégation territoriale d'enregistrement :**

- **Si vous êtes salarié (CDI ou CDD)** : à la délégation territoriale de l'Agence Régionale de Santé (ARS) du département de votre adresse professionnelle.
- **Si vous exercez des missions auprès d'une agence de travail intérimaire** : à la délégation territoriale de l'ARS du département du lieu d'implantation de votre agence.
- **Si vous exercez dans deux départements** : à la

délégation de l'ARS du département où vous déclarez le plus de temps de travail.

Les modifications concernant un changement de situation devront être portées à la connaissance de votre délégation soit avec la fiche de changement de situation, soit par courrier simple.



## Quelles pièces dois-je fournir ?

- **L'original du diplôme d'exercice.** Pour les diplômes étrangers, prévoir sa traduction en français ainsi que l'autorisation ministérielle d'exercer.
- **Une pièce d'identité.**
- **Le formulaire d'inscription CERFA.**

## Billet d'humeur

Le TLM est un professionnel de santé à part entière

Philippe BIRAC

Président de l'association FTLPO

**Le TLM est un professionnel de santé à part entière. Son intégration dans le code de la santé publique est réelle depuis l'Ordonnance n°2010-49 du 13/01/10 relative à la biologie médicale. Cependant, notre profession ne doit pas se contenter de rester sur cet acquis, bien que cette reconnaissance de notre travail soit importante.**

Je pose la question ? ne serait il pas temps de s'organiser en Ordre professionnel ?

Lors de différents contacts et de différentes recherches, j'ai été attiré par une structure québécoise. L'OPTMQ ! ([www.optmq.org](http://www.optmq.org))

Les TLM Québécois ont finalisé un Ordre et ce depuis des années.

Pourquoi nos cousins d'outre-atlantique ont ressenti le besoin de fédérer ainsi la profession ? Voici la réponse apporté par un de leurs responsables.

**Les raisons et les motivations qui nous ont amené, au Québec, à la nécessité de créer un ordre des technologistes ?** M. Alain Colette (Avocat - Directeur général et secrétaire de l'OPTMQ) :

La profession de technologiste médical est reconnue au Québec depuis 1973 à la suite de l'adoption du Code des professions du Québec (L.R.Q. chap. C-26). L'article 25 du Code établit les critères permettant de déterminer si les activités d'un groupe peuvent être considérées comme une profession. Voici ces critères et un résumé de la démonstration que nous avons fait :

• **1) Les connaissances requises pour exercer les activités des personnes qui seraient régies par l'ordre dont la constitution est proposée.**

Pour exercer la profession de technologiste médical, un candidat doit avoir obtenu le diplôme d'État Technologie d'analyses biomédicales d'une durée de 3 ans ou l'équivalent (pour les personnes provenant de l'étranger). Ce qui distingue les technologistes mé-

dicaux des autres personnes réalisant des analyses est la préoccupation constante des paramètres influençant la fiabilité des résultats des analyses et des examens dans le domaine de la biologie médicale.

• **2) Le degré d'autonomie dont jouissent les personnes qui seraient membres de l'ordre dans l'exercice des activités dont il s'agit, et la difficulté de porter un jugement sur ces activités pour des gens ne possédant pas une formation et une qualification de même nature.**

Bien que les laboratoires soient gérés par des biochimistes ou des médecins spécialistes, qui sont entre autres responsables de la mise en place des politiques et procédures opératoires, les technologistes sont autonomes dans la réalisation des phases pré analytiques, analytiques et post analytique. Ils ne se réfèrent aux biochimistes ou aux médecins spécialistes que dans les cas complexes. La supervision est minimale.

• **3) Le caractère personnel des rapports entre ces personnes et les gens recourant à leurs services, en raison de la confiance particulière que ces derniers sont appelés à leur témoigner, par le fait notamment qu'elles leur dispensent des soins ou qu'elles administrent leurs biens.**

Les technologistes médicaux effectuent des interventions auprès des clients entre autres lors de la réalisation de tous types de prélèvements pour fins d'analyses et d'examen ou lors de l'utilisation des analyses de biologie médicale délocalisée et de la formation des clientèles sur ces outils. Il faut aussi signaler le rôle des technologistes médicaux auprès des autres professionnels en matière d'ADBD.

Bien que le travail de laboratoire n'implique pas un travail direct auprès des clients, il doit y avoir un lien de confiance particulière entre le technologiste médical et les autres professionnels avec qui il transige ou avec les clients.



• **4) La gravité du préjudice ou des dommages qui pourraient être subis par les gens recourant aux services de ces personnes par suite du fait que leur compétence ou leur intégrité ne serait pas contrôlées par l'ordre.**

Une erreur peut occasionner la mort du client par exemple en médecine transfusionnelle, ou une erreur de traitement. Il ne faut pas oublier que plus de 85% des décisions concernant le diagnostic et le traitement sont basées sur les résultats d'analyses et d'examen effectués par des technologistes médicaux.

• **5) Le caractère confidentiel des renseignements que ces personnes sont appelées à connaître dans l'exercice de leur profession.**

De plus, dans le cadre de son analyse, le Gouvernement évalue si les mécanismes d'autogestion et de contrôle par les pairs sont, d'une part, nécessaires et, d'autre part, les plus appropriés pour bien protéger le public. À cette fin, seront considérés par exemple :

- Tout encadrement déjà présent.
- La connexité avec les activités d'un ordre professionnel déjà existant.
- La situation à l'extérieur du Québec.
- Le respect de politiques ou orientations gouvernementales en cause (allègement réglementaire, concurrence, mobilité, etc.).
- La viabilité technique d'un ordre éventuel (adhésion des praticiens, ressources financières et humaines...).

Organisée en associations, je considère que notre profession n'est pas suffisamment écoutée et entendue.

Prenons l'exemple de la formation continue. Dans le cadre des nouvelles structures gérant le Développement Professionnel Continu (DPC), les instances en charge de ces pratiques procèdent par commission pour déterminer les thèmes qui seront intégrés, les organismes qui seront agréés. Le DPC rend ainsi obligatoire la validation des formations pour tous les professionnels de santé.

Cette validation est attribuée aux Ordres pour toutes les professions qui en disposent. Pour celles qui n'en ont pas, cette action est attribuée aux ARS. Nous devrions logiquement penser que ce sont donc les ARS qui valideront notre parcours. Et bien non, la seule validation des formations que nous ferons sera effectuée par les biologistes.

Faute d'Ordre professionnel, nous ne faisons pas partie de cette commission et donc ne donnerons pas notre avis sur nos cursus de formation.

---

Ce billet d'humeur incite au questionnement quant à notre avenir professionnel réel.

Il n'engage que son auteur et veut poser les prémices d'une réflexion générale sur ce que nous pouvons continuer à réaliser pour la prise en main de notre profession.

## L'exercice de la profession de technicienne<sup>1</sup> en analyses biomédicales en Suisse

Sonia DAADOUCHA PERROUD

TAB ES - Comité central, Labmed Suisse

**Le premier centre de formation suisse pour laborantines médicales fut fondé à Berne en 1928. Une année plus tard naissait labmed, l'association professionnelle suisse des techniciennes et techniciens en analyses biomédicales.**

### Que de chemin parcouru depuis !...

Notre pays compte aujourd'hui neuf écoles reconnues proposant une formation de niveau tertiaire d'une durée de trois ans menant à l'obtention du titre de technicienne en analyses biomédicales diplômée ES (TAB ES). Ce titre, ainsi que son prédécesseur (laborantine médicale), est protégé et fait l'objet d'un registre fédéral dans lequel tous les diplômes délivrés sont enregistrés.

Les TAB ont le droit d'exercer dans différents types de laboratoires médicaux : hospitaliers, privés, cabinets médicaux, centres de transfusion sanguine ou recherche biomédicale. Elles peuvent également enseigner dans des écoles moyennant le suivi d'une formation pédagogique.

L'examen professionnel supérieur, qui remplace la formation supérieure et de cadres depuis 2011, permet aux TAB d'acquérir les connaissances et compétences nécessaires à l'exercice d'une fonction de cadres.

La formation de cytotechnicienne, d'une durée de dix-huit mois, constitue une autre possibilité de développement professionnel.

Il n'existe malheureusement pas encore d'obligation de formation continue en Suisse, malgré les recommandations de labmed. Toutefois, bon nombre de cours sont proposés régulièrement dans les différentes régions linguistiques.

Contrairement à d'autres professionnelles du domaine de la santé, les TAB ne sont pas soumises à l'obten-

tion d'un droit de pratique cantonal.

Leur diplôme est en effet reconnu sur le plan fédéral et leur permet donc d'exercer leur activité sur l'ensemble du territoire helvétique sans restriction.



Les personnes en possession d'un titre étranger et qui souhaitent exercer une activité professionnelle en Suisse peuvent demander une attestation d'équivalence de leur diplôme auprès de la Croix Rouge Suisse (CRS). Cette attestation d'équivalence n'est, à ce jour, pas obligatoire pour l'accès aux postes de travail mais cela pourrait changer dans un proche avenir. C'est pour cette raison que labmed encourage les collègues concernées à effectuer les démarches nécessaires à la reconnaissance de leur formation.

Notre profession doit faire face à plusieurs défis dont le positionnement de la formation de base au niveau tertiaire A permettant de garantir une meilleure euro-compatibilité ainsi qu'une meilleure attractivité auprès des jeunes. Le positionnement actuel constitue en effet un frein pour bon nombre de jeunes qui préfèrent embrasser d'autres professions. L'accès aux formations universitaires postgrades (Master, PhD) doit par ailleurs être offert aux TAB qui le souhaitent. Le regroupement des laboratoires, l'automatisation galopante de tous les secteurs, la baisse de la valeur du point tarifaire sont autant d'événements avec lesquels il faudra composer.

1- Afin de faciliter la lecture, la forme utilisée est valable pour les deux genres.

# 9<sup>es</sup> Journées professionnelles de aftlm



Il y a des moments inoubliables dans nos vies comme dans celles des associations.

A n'en pas douter les 9<sup>es</sup> Journées professionnelles sont de celles là. Pensées et élaborées pendant 6 mois par le staff de l'AFTLM, les 25 et 26 octobre 2012 ont été le point d'orgue d'une décennie d'effort, de travail mais surtout d'amitiés.

Et oui ces journées nous ressemblent. Sérieux, dynamisme et innovation se mêlent, se bousculent pour nous amener au questionnement, nous emmener toujours plus loin.

Vivement le prochain rendez-vous déjà fixé au **vendredi 6 décembre 2013**.

# Révolutionnez vos pipetages

Nouvelle pipette électronique **BIOHIT** Picus®.  
Plus petite, plus légère et plus précise.



**Biohit Picus impose de nouveaux standards en matière d'ergonomie, de précision et de fiabilité:**

- Préviens les troubles musculo-squelettiques (TMS) dus aux pipetages répétitifs grâce à sa forme ergonomique et à l'éjection électronique des pointes.
- Permet des résultats plus précis et plus fiables grâce à une technologie innovante et à son système de contrôle d'erreurs.
- Permet de gagner du temps grâce au réglage extrêmement rapide du volume à l'aide d'une seule main, au système intégré pour microplaques Tracker et à sa programmation facile.

[www.biohit.com](http://www.biohit.com)

