



« Actuellement, 95% des analyses médicales de laboratoire satisfont aux critères de la QUALAB. »

« Qui dit intervention humaine, dit erreur. »

Portrait de Dagmar Kessler, directrice du Centre suisse de contrôle de qualité (CSCQ)

Les analyses de laboratoire sont un préalable essentiel à la mise au point d'un traitement approprié et à une prise en charge rapide ; elles peuvent au bout du compte faire la différence entre la vie ou la mort du patient. La qualité de ces tests revêt une importance primordiale, car c'est sur le diagnostic que le médecin se fonde pour déterminer l'approche thérapeutique adéquate. Voilà ce que rapporte, non sans fierté, la directrice du Centre suisse de contrôle de qualité (CSCQ), Dagmar Kessler, à cet égard : « Ces dernières années, la qualité des analyses médicales a énormément progressé en Suisse. Actuellement, 95 % des résultats satisfont aux critères de la QUALAB. » Ce bilan positif est notamment le fruit de la vigilance exercée par le personnel du (CSCQ), qui, en sa qualité de centre de contrôle externe, invite mensuellement ou trimestriellement plusieurs laboratoires à passer différentes évaluations et leur permet de contrôler et d'améliorer la qualité de leurs analyses. Lors de l'examen trimestriel, 3 700 laboratoires reçoivent tous le même jour un colis d'évaluation, comprenant un mandat à réaliser dans des délais précis.

Assistance et formation continue

Voilà cinq ans que Dagmar Kessler dirige ce centre, fondé en 1972 à Genève. Elle ne perçoit pas sa fonction comme moralisatrice : « Les laboratoires se réjouissent de toute offre d'assistance et se montrent très coopératifs et reconnaissants face aux critiques. Au final, parvenir à effectuer des analyses de qualité représente leur plus grand souhait », confirme la directrice du CSCQ. Elle considère essentiellement son travail comme du soutien et de l'as-

sistance au perfectionnement professionnel du personnel des laboratoires. Une approche diplomatique est dès lors indispensable. Les résultats des évaluations sont transmis aux laboratoires sous la forme de rapports comprenant des conseils personnalisés et des stratégies d'optimisation de la qualité. Le taux d'erreurs est faible et souvent imputable aux opérations manuelles, ce que n'ignore pas Dagmar Kessler : « Dans de rares cas, il arrive que des échantillons ou des résultats soient intervertis. La plupart des erreurs surviennent pendant les phases pré- et post-analytiques. »

Minutie et persévérance sont des atouts

Dagmar Kessler aime tout particulièrement travailler en équipe et collaborer avec des experts et des associations. Ses missions sont extrêmement diversifiées, bien qu'une cadence annuelle soit fixée. « Aujourd'hui, nous vivons dans un monde dominé par l'éphémère, c'est pourquoi j'apprécie que mon travail porte sur une longue période et nécessite d'aller au fond des choses », explique la Genevoise. Son métier exige aussi naturellement minutie et persévérance. Souplesse, crédibilité, motivation et fibre pédagogique revêtent selon elle toutefois également une grande importance afin de garantir une collaboration harmonieuse avec les laboratoires. Et comment réagit-elle vis-à-vis des erreurs d'analyse ? La directrice résume sa position comme suit : « Qui dit intervention humaine, dit erreur, et notre centre ne fait pas exception à la règle. Ce qui importe, c'est de reconnaître nos fautes et de les limiter au maximum, un principe qui s'applique aussi aux activités des laboratoires. »

INFO LABOS

La lettre d'information des laboratoires médicaux de Suisse | **Septembre 2014**

Les lacunes des tests génétiques en ligne

À l'ère d'Internet, les patients ont coutume de poser leur diagnostic en ligne puis de se soigner par eux-mêmes. Si cette démarche apparaît judicieuse en cas de symptômes bénins, une certaine prudence reste toutefois de mise à l'égard de l'établissement rapide et bon marché de profils génétiques par des laboratoires en ligne. De fait, l'interprétation des données génétiques est d'une grande complexité et n'est pas toujours chose aisée, même pour les experts. Aussi ces tests souffrent-ils de plusieurs lacunes.



En 2013, l'actrice hollywoodienne Angelina Jolie a annoncé que, porteuse du gène défectueux BRCA1, elle présentait un risque de cancer du sein cumulé pouvant atteindre 80 %, raison pour laquelle elle avait subi une double mastectomie à titre préventif. Du fait de la popularité de la star, de nombreuses femmes ont pris conscience de l'existence de ce gène plutôt rare et ont également décidé de passer un test de dépistage.

Au cours des dix dernières années, la génétique a réalisé des progrès considérables et la population se soucie toujours davantage

de connaître son corps et son terrain génétique. D'une part, cette évolution apparaît positive et compréhensible, car la génétique joue un rôle de plus en plus important, d'autre part, elle n'est pas sans danger. En effet, voilà longtemps que toute une série de laboratoires en ligne en ont tiré un modèle d'entreprise profitable, et proposent notamment, au moyen de technologies de génétique et de génomique humaine avancées, de dresser rapidement le profil génétique d'une personne, prétendant ainsi déceler les prédispositions ou les risques à l'égard d'une maladie bien précise.

Editorial



Chères lectrices et chers lecteurs,

Lorsqu'il fournit un échantillon d'urine ou de sang à son médecin, le patient s'attend à obtenir des résultats clairs et impeccables. Et ce, à juste titre, car deux tiers des diagnostics médicaux, et dès lors la mise au point du traitement adapté et la prise en charge rapide qui s'ensuivent, se fondent sur une analyse de laboratoire. Qualité et sécurité, tels sont les mots d'ordre en médecine de laboratoire. C'est la raison pour laquelle nous avons décidé de placer ces thèmes au centre de ce numéro.

Jour après jour, les laboratoires mandatés réalisent des milliers d'analyses pour les médecins et les hôpitaux. Aussi investissent-ils des sommes considérables dans des appareils dernier cri, garantissant des résultats on ne peut plus précis et des délais de traitement réduits. Depuis toujours, les différents prestataires de service collaborent efficacement, pour le plus grand profit des patients.

La qualité des analyses de plusieurs laboratoires est garantie par les inspections du Centre suisse de contrôle de la qualité (CSCQ), lequel évalue régulièrement les activités des laboratoires. Ce centre externe invite les laboratoires à passer des évaluations périodiques et les aide ainsi à améliorer continuellement la qualité des analyses.

À toutes les étapes, qualité et sécurité sont au cœur des préoccupations de notre profession.

Dr Hans H. Siegrist, président de la FAMH

Impressum



L'association «FAMH Les laboratoires médicaux de Suisse» poursuit les buts suivants:

- contribuer aux bons soins médicaux par le maintien et la promotion de laboratoires médicaux efficaces, répartis à travers toute la Suisse;
- grouper les spécialistes en médecine de laboratoire exerçant leur profession en Suisse ainsi que les laboratoires privés et publics et représenter publiquement leurs intérêts économiques, politiques et autres;
- encourager la formation professionnelle et la formation continue des spécialistes en médecine de laboratoire;
- soigner et encourager les relations avec d'autres organisations du secteur de la santé.

Analyse limitée à un nombre réduit de variantes génétiques

Demander la réalisation d'un test génétique sur la Toile est facile et bon marché, trop facile même, car le simple fait d'envoyer un échantillon de salive suffit pour obtenir son profil de risque de diabète, de maladies cardiovasculaires ou de cancer, pour ne citer que quelques exemples d'affections. Or, seul un nombre restreint de gènes sont testés. En Suisse, l'analyse génétique humaine est régie par une loi fédérale, la loi sur l'analyse génétique humaine (LAGH). En vertu de celle-ci, seules les institutions disposant d'une autorisation délivrée par l'OFSP sont

en droit d'effectuer des analyses génétiques. Cette loi a pour objet d'assurer une qualité optimale en matière de réalisation des tests, d'analyse des données et d'interprétation.

Des patients livrés à eux-mêmes

Or, il est impossible de vérifier si les offres en ligne répondent pleinement à ces critères, car l'interprétation des données génétiques est d'une grande complexité et peut se révéler malaisée même pour les experts du domaine. Contrôles de qualité transparents, mais surtout protection des données et utilité concrète des résultats sont autant d'éléments faisant défaut

à la vente directe de tests génétiques aux consommateurs (direct-to-consumer genetic testing, DTCGT). Au vu des connaissances actuelles, il convient de considérer la plupart de ces offres avec grand scepticisme. En outre, il est désastreux de laisser le patient interpréter son profil de risque par lui-même, et ainsi risquer de se croire à tort à l'abri de la maladie ou d'éprouver des peurs injustifiées. Lorsqu'un médecin se charge du suivi des analyses, le patient bénéficie de conseils qui lui permettront d'apprécier correctement les données.

Optimisation du style de vie

Cela dit, il serait contre-productif d'interdire totalement les tests génétiques en ligne. Il importe bien plus d'investir dans la sensibilisation des patients aux aspects positifs des analyses réalisées sous contrôle médical. Ces analyses peuvent se révéler très instructives, notamment pour certains groupes à risque potentiels, et permettre d'adapter le mode de vie au cas par cas. De fait, si les variantes génétiques n'influent dans une certaine mesure sur les maladies, la large majorité de ces dernières sont favorisées par différents facteurs environnementaux. Les dépistages de masse comme ce fut le cas pour le gène BRCA1 sont toutefois superflus et inutiles et devraient dès lors être principalement réalisés chez les patients à risque.

Auteur : Pr Wolfgang Berger, Université de Zurich, Institut de génétique moléculaire médicale



En bref

La FAMH opposée au centre pour la qualité

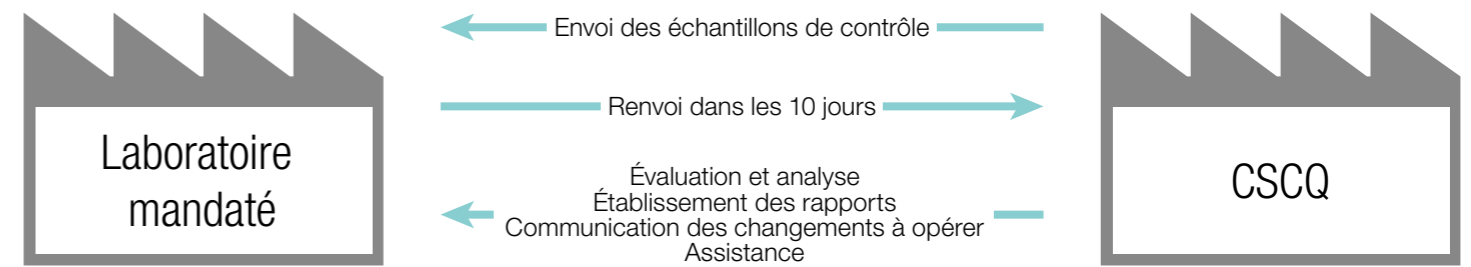
Début septembre 2014 est échu le délai de réponse à la consultation relative à la loi fédérale sur le centre pour la qualité dans l'assurance obligatoire des soins. La FAMH s'est prononcée contre ledit centre dans la modalité prévue par la Confédération. Notre association estime en effet que celui-ci ne permettrait pas d'atteindre les objectifs poursuivis. Il ne présente aucune valeur ajoutée manifeste. Il conviendrait plutôt que la Confédération affecte des ressources et du savoir-faire au renforcement des institutions existantes en matière d'assurance de la qualité.

Recours contre la modification du système Tarmed

En modifiant le système Tarmed, le Conseil fédéral entend redistribuer chaque année 200 millions de francs aux médecins de premier recours au détriment des spécialistes. De nombreuses associations ont introduit un recours contre cette décision auprès du Tribunal administratif fédéral. L'association des hôpitaux H+, la Société suisse de radiologie (SGR-SSR) ainsi que l'Association suisse des médecins avec activité chirurgicale et invasive (fmCH) s'opposent à l'intervention tarifaire du Conseil fédéral.

L'image correspondant le portrait à la page 4

Un échange-type d'une analyse des échantillons de contrôle



Source : Centre suisse de contrôle de qualité (CSCQ)

Un système de confinement sophistiqué est nécessaire

Interview de Dr Marc Strasser, responsable du groupe de virologie du laboratoire de Spiez.

Lorsque que le laboratoire de Spiez est confronté à un virus pathogène pour l'homme présentant un certain danger, celui-ci est soumis au groupe de virologie. Depuis ce printemps, le Dr Marc Strasser et son équipe analysent et cultivent ainsi des virus appartenant au groupe 4, à savoir la classe de risque la plus élevée, contre laquelle il n'existe aucun vaccin homologué ni traitement, dans le laboratoire de sécurité biologique rattaché au laboratoire de Spiez. Dans son interview, l'expert explique les particularités de son métier et partage son opinion concernant l'épidémie actuelle de fièvre Ebola.

En quoi consistent les missions du groupe de virologie du laboratoire de Spiez?

Nous sommes chargés de diagnostiquer et d'étudier des agents pathogènes émergents. Il nous revient aussi d'élaborer et de diffuser des méthodes rapides et fiables pour détecter les agents de guerre biologiques potentiels. À ce jour, nos recherches portent sur 30 à 40 virus.

Depuis l'année dernière, le laboratoire de Spiez étudie des virus appartenant à la classe de risque la plus élevée, le groupe 4. Quelles particularités définissent ces agents pathogènes?

Les virus du groupe de risque 4 sont des entités infectieuses contre lesquelles il n'existe aucune thérapie connue : ni vaccin administré à titre préventif, ni médicament prescrit à titre thérapeutique. La manipulation de ces agents

pathogènes hautement dangereux exige que notre nouveau laboratoire de sécurité biologique soit équipé d'un système de confinement sophistiqué, comprenant des installations de sécurité ainsi que des équipements de protection individuels tels des combinaisons pressurisées, des locaux hermétiques, le maintien d'une atmosphère dépressurisée ainsi qu'un système complexe de sas et de barrières.

Votre métier va-t-il de pair avec une angoisse permanente?

Ce n'est pas de l'angoisse que j'éprouve, mais du respect, et il devrait en aller de même pour tous les microbiologistes manipulant des virus aussi dangereux. Le personnel du laboratoire de Spiez est très bien équipé et formé et chacun est parfaitement au fait de ses tâches et des actions dont il convient de s'abstenir. Les membres du personnel ne sont pas tous habilités à manipuler des virus appartenant au groupe de risque 4.

Qu'est-ce qui vous plaît dans votre travail au sein du groupe de virologie

Les activités du groupe de virologie sont très variées, car l'on nous confie sans cesse de nouveaux agents pathogènes encore inconnus. Travailler pour le laboratoire le plus moderne et le mieux équipé de Suisse est un grand privilège et l'étude des virus du groupe de risque 4 représente qui plus est un exercice unique en son genre et tout à fait passionnant. L'inconvénient que présente mon travail par rapport aux autres groupes de la

section de microbiologie tient à ce que nos conditions de travail sont pénibles en raison du niveau de risque élevé et des prescriptions de sécurité strictes qui en sont la conséquence, à commencer par toute la procédure à observer avant de pouvoir finalement accéder aux locaux du laboratoire

Le virus Ebola fait actuellement les gros titres dans le monde entier. Pensez-vous qu'un vaccin capable de lutter contre ce virus sera bientôt mis au point?

Certains médicaments pourraient présenter un effet prophylactique et plusieurs substances servant à l'immunisation passive contre les virus sont également susceptibles d'agir contre le virus Ebola. S'agissant de ces dernières, il conviendrait toutefois d'abord de mener des essais cliniques, c'est-à-dire sur l'homme, et trouver les ressources et les sujets d'expérience requis pour ce faire est extrêmement difficile.



Dr Marc Strasser, virologie, laboratoire Spiez