

# Le pré-analytique comme vecteur de croissance : mythe ou réalité?

Livre Blanc n°1

# table des matières

<b>1- Préface</b>	<b>1</b>
<b>2- Vous, le biologiste</b>	<b>3</b>
<b>3- La norme ISO 15189</b>	<b>6</b>
<b>4- Le biologiste face à la norme</b>	<b>9</b>
<b>5- La traçabilité passée à la loupe</b>	<b>15</b>
<b>6- Le pré-analytique, une source d'économies?</b>	<b>20</b>
<b>7- Le pré-analytique de demain</b>	<b>28</b>
<b>8- LBM français VS LBM européens</b>	<b>36</b>
<b>9- La méthodologie</b>	<b>39</b>
<b>10- Le parti-pris de GRAAL-BIOTRACK</b>	<b>41</b>
<b>11- Conclusion</b>	<b>44</b>
<b>12- A propos de l'auteur</b>	<b>46</b>

# 1. préface

**Ce livre blanc a pour objectif de faire un point sur la connaissance et l'état de l'art en terme de pré-analytique et notamment pour les échantillons qui ont été prélevés à l'extérieur des laboratoires.**

C'est cette phase qui pose actuellement le plus de problèmes ; il y a beaucoup d'intervenants, souvent peu de liens de subordination entre les acteurs, des parcours parfois complexes et un suivi pas toujours optimal.

Qu'en est-il au juste ?

## CONTRIBUTEURS :

Norbert DESBIOLLES, biologiste associé BIOPOLE 21  
Christophe CHAPUT, biologiste associé UNIBIO  
Pascal BANDEL, biologiste associé LPA

# 2. Vous, le biologiste

**Vous avez vu votre métier se bouleverser en quelques années. Vous étiez un « artisan de proximité », dans le sens noble du terme, vous avez vu évoluer la connaissance de la biologie médicale et vu arriver des machines et automates de plus en plus performants.**

Mais la réforme et la norme vous ont obligés à vous regrouper avec vos collègues. Certains ont vendus leurs laboratoires mais la plupart s'est retrouvé soudainement associé à un laboratoire, non plus de 5 ou 10 personnes, mais de 50 à 100 personnes.

Vous avez acquis de nouvelles machines et automates, vous avez du revoir totalement vos process métier et mettre en place une nouvelle organisation.

Vous avez sans doute créé un plateau technique ultra-moderne afin de mutualiser au maximum vos infrastructures et ressources, ou spécialisé les laboratoires disposant des meilleurs équipements pour créer un plateau technique multi-sites.

**Vous avez peut-être acquis un nouveau logiciel de gestion de votre activité ou un nouveau SIL, un logiciel de colisage, un logiciel de planification ou de gestion RH, un logiciel de validation, un serveur de résultats.**

Ces changements radicaux vous ont amenés à acquérir de nouvelles compétences : RH, qualité, finance, informatique, logistique etc.

Aujourd'hui, vous maîtrisez la phase analytique et vous savez que vos résultats sont en cohérence avec ce que le patient est en droit d'attendre.

**Mais maîtrisez-vous parfaitement la phase pré-analytique? Savez-vous ce que dit la norme à propos de cette phase?**

# 3. La norme iso 15189

**La norme ISO 15189 est comme toutes les autres normes : juste sur certains points, excessive sur d'autres.**

L'accréditation obligatoire qui en découle est coûteuse pour les laboratoires bien que peu de biologistes conteste le fondement de qualité qui en est à l'origine.

Que dit la norme au juste sur la phase pré-analytique et sa traçabilité ? Finalement peu de choses :

#### **5.4.6 Le laboratoire doit s'assurer que les échantillons ont été transportés au laboratoire**

- a) En respectant un délai approprié à la nature des analyses demandées et à la discipline concernée,
- b) A une température spécifiée dans le manuel de prélèvement des échantillons primaires et avec les agents stabilisants recommandés pour assurer l'intégrité des échantillons,
- c) D'une manière qui garantisse la sécurité du transporteur, des personnes dans leur ensemble et du laboratoire destinataire, conformément aux exigences réglementaires nationales, régionales ou locales.

**5.4.7 Tous les échantillons primaires reçus doivent être enregistrés dans un registre d'admission, sur une feuille de travail, dans un ordinateur ou tout autre système comparable. La date et l'heure de réception des échantillons ainsi que l'identité du responsable de la réception doivent être enregistrées.**

**C'est donc à vous de définir le délai approprié entre le moment du prélèvement et l'arrivée au laboratoire. Il va dépendre de la nature des analyses et de la discipline concernée.**

Globalement, on constate que pour une même analyse, les durées considérées comme « appropriées » varient d'un laboratoire à l'autre : 1h30, 3h, 6h, etc. Pour les températures, on se situe entre 15 et 25 °C.

En revanche, il n'existe pas de littérature disponible ou de consensus entre biologistes au sujet des limites de dépassement (temps, températures).

**Alors qu'est ce qui est acceptable ou non? Où devez-vous placer le curseur? Comment vous positionner face à la norme?**

# 4. Le biologiste face à la norme

**La biologie n'avait pas subi une seule réforme depuis 1975 alors que la technologie et les connaissances se sont multipliées. Elle se voit bouleversée en très peu de temps et subit des évolutions législatives à répétition !**

La réforme est en route et elle déroute. Il y a de quoi. Face aux soubresauts législatifs, votre ras-le-bol est compréhensible.

D'autant plus que les baisses successives ont eu pour conséquence la fonte de vos marges. La 7e baisse intervenue en avril 2013 et l'annonce des baisses à venir risquent de mettre en péril la rentabilité de votre activité, alors que vos analyses interviennent pour près de 70% dans le diagnostic tout en représentant moins de 3% du coût de la sécurité sociale.

Et l'impact financier risque de dépasser plusieurs dizaines, voir plusieurs centaines, de milliers d'euros. Vous faites 30 000 TSH par an ? Vous faites 180 000€ de moins de chiffre d'affaires par an.

**Face à ces baisses, on constate l'augmentation des charges patronales dont la fin ne semble pas être pour demain, crise oblige...**

## ce qu'il faut retenir

---

Si peu de vos confrères réfutent le fondement même de la norme (qualité et traçabilité), son coût ajouté aux baisses successives et à la diminution du nombre d'analyses est de nature à vous inquiéter.

Une étude menée par le SNMB en 2011 estime le coût initial de l'accréditation à 450.000€ et son coût récurrent annuel à 150.000€.

**Face à ces constats, on remarque deux types de réactions : la réaction offensive et la réaction défensive...**

# 4.1

## La réaction défensive

**La réaction défensive est celle qui vient logiquement à l'esprit, sans réfléchir.**

On met la pression sur les fournisseurs, pour obtenir de meilleurs prix, on mutualise les personnels pour réduire la masse salariale.

Mais est-ce la bonne stratégie ? Vraisemblablement pas. Et c'est pourtant ce que l'on voit !

Les laboratoires indépendants se sont regroupés pour plus de 80% (77% fin 2012) et ont, soit spécialisés des sites créant ainsi un plateau technique multi-sites, soit ont créés des plateaux techniques flambant neufs.

La pression sur les fournisseurs en parallèle de ces restructurations peut également les fragiliser, voir amener leurs disparition, pour laisser la place aux grands groupes mondiaux, qui risquent tout simplement de vous imposer leurs prix.

N'est-ce pas ce que vous combattez aujourd'hui : la disparition de la biologie de proximité et, au travers cela, le service de proximité tout court ?

La mutualisation des personnels découle des restructurations des groupement. Si l'on prend le cas des coursiers, force est de constater qu'un laboratoire indépendant avait un, voir deux coursiers, mais que le groupement n'a pas besoin de 10 ou 20 coursiers.

# 4.2

## La réaction offensive

**La réaction offensive est de se dire :  
« Et si toutes ces contraintes allaient me  
permettre d'évoluer, d'améliorer la qualité et  
d'augmenter mes marges d'exploitation ? »**

La réponse à cette question est **oui**. Vous vous poserez alors une seconde question : « Comment y arriver ? »

En faisant la chasse aux gaspillages, plutôt que de faire des économies sur l'inutile, et en regardant s'il est possible d'augmenter les volumes des analyses, le tout en respectant la norme.

La quadrature du cercle ? Pas si sûr que ça. Prenons l'exemple de la restitution des résultats. De plus en plus de laboratoires proposent aujourd'hui aux patients de récupérer leurs résultats via un serveur internet.

Quelles sont les économies ? Papier, impression, timbre, enveloppe, manutention, transport, réduction de l'empreinte carbone.

## ce qu'il faut retenir

---

L'économie est évidente et elle ne remet pas en cause l'emploi. Elle est perçue par les patients comme « dans l'air du temps », surtout par les plus jeunes.

Il existe beaucoup plus de pistes d'optimisation que vous ne l'imaginez. Mais alors quelles sont-elles?

**La traçabilité de votre pré-analytique est un bon exemple. Elle vous permet d'évaluer les dysfonctionnements qui vous coûtent de l'argent et d'effectuer les ajustements nécessaires.**

# 5

## ■ La traçabilité passée à la loupe

# 5.1

## Le temps

**La traçabilité concerne essentiellement le temps entre le prélèvement et l'arrivée au laboratoire, ainsi que la température durant le transport. Regardons comment cela fonctionne aujourd'hui et comment s'établit la traçabilité.**

Au moment du prélèvement, le préleveur complète souvent la feuille de transmission : nom de naissance, prénom, date de naissance du patient, nom, prénom du préleveur, date et heure de prélèvement. Il s'agit du minimum requis.

Une fois arrivée au labo, la feuille de transmission subit des sorts différents, trois reviennent souvent :

- la feuille est scannée dans le SIL du labo et associée au dossier patient en même temps que l'ordonnance (sauf renouvellement);
- la feuille est émargée et simplement stockée;
- les données portées sur la feuille sont saisies par une secrétaire dans le dossier du patient.

C'est donc essentiellement une traçabilité papier qui génère les informations nécessaires, bien qu'elles soient déclaratives.

**Cette procédure nous permet-elle de maîtriser les délais ? Et le temps de saisie n'est-t-il pas sans grande valeur ajoutée ? Peut-il être évité ?**

**Avons-nous aujourd'hui des indicateurs qui alertent un dépassement de délai et un risque d'analyse faussée ?**

## ce qu'il faut retenir

---

De nombreux biologistes pensent connaître la solution idéale de traçabilité : il faut un seul et unique système informatique qui gère tout.

C'est une piste intéressante mais elle n'existe pas ! C'est comme si l'on demandait à une voiture de savoir voler dans les airs, naviguer sur les eaux et avancer sur des rails ! Elle pourrait essayer de tout gérer mais elle le ferait mal.

La solution consisterait alors en des systèmes indépendants et interconnectés pour répondre à des besoins utilisateurs différents.

**L'enjeu actuel, c'est plutôt d'opter pour des solutions simples qui vous remontent d'éventuels dysfonctionnements et qui vous permettent de réduire les non-conformités.**

# 5.2

## La température

**Il est communément admis que la température à laquelle les échantillons de sang doivent être transportés se situe entre 15°C et 25°C.**

Il existe aujourd'hui plusieurs solutions de mesure des températures. Qu'on les appellent «spy» ou «tag», ils sont tous basés sur un principe plus ou moins similaire : la mesure de température dans un suremballage avec déversement d'une courbe dans un logiciel dédié à la fin des tournées, voir pour certain, la transmission des mesures en temps réel.

Le problème constaté sur ces types d'équipements est l'enregistrement de la température de l'air environnant.

En cas d'ouverture du suremballage, et par temps très chaud, des pics sont constatés. Il faudra donc interpréter la courbe pour savoir de combien de temps le dépassement a eu lieu, et de combien de degrés, mais il faudra également associer ces données à un ou plusieurs échantillons. Fastidieux et chronophage.

**Qui le fait systématiquement ? Et comment retrouver les données lorsque l'on souhaite établir les conditions de température d'un échantillon, en particulier durant son acheminement ?**

**Il existe aujourd'hui de nouvelles solutions, basées sur la mesure de la température bénéficiant de l'inertie du sang.**

## ce qu'il faut retenir

---

La traçabilité pré-analytique, imposée par la norme ISO 15189, est encore au stade de balbutiement dans beaucoup de laboratoires.

Les LBM sont d'abord préoccupés par leur coeur de métier : la phase analytique, mais aussi par la phase post-analytique, qui reste, somme toute, simple à gérer.

**Mais est-ce bien raisonnable? Pas si l'on part du principe que le pré-analytique peut-être une source d'économie. Par quels moyens ?**

# 6

## ■ Le pré-analytique source d'économie?

# 6.1 Le transport pré-analytique

**Faisons d'abord la distinction entre les différents types de transports, souvent confondus et mal identifiés.**

- Si on part du lieu de prélèvement, il y a d'abord un transport effectué par le préleveur qui part vers le laboratoire ou un point de collecte.
- Ensuite, il y a un transport entre le point de collecte et le laboratoire de «déballage», réalisé par un coursier et, plus rarement, par un prestataire externe.
- Une fois le «kit de prélèvement» déballé et enregistré, les échantillons sont reconditionnés puis transportés vers le plateau technique par un coursier interne et, de plus en plus souvent, par un prestataire externe. C'est le colisage.

Ces étapes sont connues et bien définies, mais c'est surtout leur degré de maîtrise qui varie.

Nous nous concentrerons essentiellement sur le transport allant du prélèvement jusqu'au labo, tout en tenant compte du coût des prestataires externes pour le transport/colisage.

**Comme indiqué plus haut, le nombre de coursiers a globalement diminué pour un groupement de labos par rapport à l'effectif initial. Mais le nombre de points de collecte (pharmacies, cabinets, cliniques) n'a pas diminué. Que s'est-il alors passé ?**

La plupart des labos se sont rendus sur Google-Maps pour contrôler les distances entre les points de collecte et ont recréé de toutes pièces de nouvelles tournées que l'on croyait optimisées.

Est-ce le cas ? Non. Il ne s'agit pas uniquement de relier des points entre eux avec la distance la plus petite. Des contraintes existent : horaires de passages, horaires d'ouvertures, jours de ramassage, passages à la demande, urgences, disponibilité des ressources humaines, ... pour ne citer que les plus évidents.

La constitution des tournées devient alors à elle seule un casse-tête chinois, sans parler de l'optimisation.

Et les coûts des transports pré-analytiques ne sont pourtant pas négligeable. A combien s'élèvent-ils environ ?

**Pour un laboratoire qui fait 1 000 dossiers jour, ouvert 6 jours sur 7 et avec 5 coursiers qui font chacun 100 kilomètres par jour, la facture dépasse les 300.000 €. Et avec ça, nous n'avons toujours pas maîtrisé nos temps de transports...**

## ce qu'il faut retenir

---

Bien des laboratoires se sont rendus compte que les transports pré-analytiques posaient de vrais problèmes

**Alors, dans un premier temps, on poussait son organisation plus loin : « on verra demain ».**

D'autres se posent des questions sur la sous-traitance de leurs transports. Mais qu'est-ce que cela change sur le fond, à part financer la marge du sous-traitant ?

Aura-t-on une meilleure vue sur cette partie ? **Non**

Pourra t-on mieux maîtriser les délais ? **Non**

Aurons-nous la possibilité d'associer les délais de transports au dossier du patient, ce qui est tout de même un but affiché ? **Non**

**Ce n'est donc pas une solution. La solution est d'analyser une bonne fois pour toute la phase pré-analytique, de mettre en évidence son organisation, d'étudier les coûts directs et les coûts indirects. En fonction des résultats, il faut mettre en place des actions d'optimisation.**

**Pour lire la suite de ce livre blanc,  
merci de vous rendre sur ce lien :  
<http://biotrack.fr/index.php?page=contact>  
et de nous demander la version intégrale.**

**Nous nous engageons à vous le retourner  
personnellement par mail.**

**Merci de votre confiance**