

## ***l'essentiel :***

**Accréditation COFRAC :** signification et utilisation du logo COFRAC.

**Du nouveau à Vallauris :** une nouvelle équipe de biologie médicale pour de nouveaux locaux.

**Technologie de dernière génération :** reconnaissance des cellules par l'intelligence artificielle.

**Dépistage trisomie 21 :** nouvelles modalités pour le dépistage du premier trimestre.

### **Accréditation COFRAC :** signification et utilisation du logo COFRAC.

Dans le cadre du projet de loi Hôpital, Patient, Santé, Territoire (HPST) qui vient d'être voté, l'article 20 prévoyait de rendre obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM) afin de « mieux garantir la qualité des examens de biologie médicale, notamment en mettant en place une procédure d'accréditation des laboratoires ». L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 article L 6221-1 en confirme le caractère obligatoire et total d'ici au 31 Octobre 2016 et l'autorisation de la communication des accréditations mêmes partielles auprès du corps médical.

Le Cofrac, Comité Français d'Accréditation, est le plus haut niveau de contrôle dans la « pyramide de la confiance ». Il est l'unique organisme d'accréditation national tel que prévu par le règlement européen sur l'accréditation du 9 juillet 2008. Le Cofrac est le garant de la compétence technique de l'organisme accrédité, de ses équipes, ainsi que du respect des procédures et d'une méthodologie éprouvée.

En biologie médicale, les activités techniques accréditées sont listées dans des annexes techniques disponibles sur le site du COFRAC, [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr), en recherchant par le nom ou le numéro d'accréditation du laboratoire. C'est en faisant le rapport entre le nombre d'examens accrédités réalisés par le laboratoire sur le nombre de ceux qui ne le sont pas que l'on définit le % d'activité accréditée et tant que ce pourcentage n'est pas de 100 %, le laboratoire est dit partiellement accrédité. Pour autant l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 reconnaît un caractère particulier aux laboratoires accrédités à plus de 50 %. A ce jour, moins de 3 % des laboratoires français sont accrédités COFRAC même partiellement.

Le Laboratoire Barla est accrédité COFRAC (1-1329) à près de 80 % de ses activités techniques réalisées et a pour objectif d'étendre de 5 % par an son volume d'activité accréditée.

La communication de cette accréditation doit être conforme au GEN REF 11 (Règles générales d'utilisation de la marque Cofrac).

Pour cela, le laboratoire BARLA rend ses résultats avec un papier à entête portant le Logo COFRAC. Par ailleurs, chaque analyse accréditée est signalée en début de ligne par un # dont la signification est reprise en bas de page :

« L'accréditation par le Cofrac atteste de la compétence du laboratoire pour les seules analyses couvertes par l'accréditation et repérées par le symbole # ».



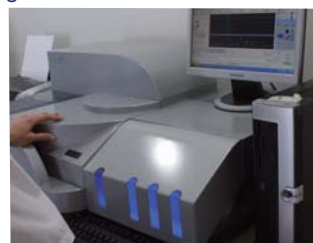
Même si cette expression est suffisamment explicite pour ne pas laisser de doute sur le caractère non accrédité d'une analyse n'ayant pas de #, le GEN REF 11 demande qu'en l'absence d'analyse accréditée dans un rapport, aucune référence à l'accréditation, donc aucun logo COFRAC, ne soit apposée. Pour cela, nous éditons nos résultats avec deux papiers à en-tête différents dont l'un possède le Logo COFRAC et signale la présence d'analyses accréditées (avec un #) et l'autre sans Logo COFRAC signalant qu'aucune analyse du rapport n'est accréditée. Dans ce dernier cas, cela ne signifie pas que nous ne faisons pas les mêmes efforts de qualité mais que ceux ci n'ont pas encore fait l'objet d'une reconnaissance par le COFRAC.

**Du nouveau à Vallauris :** une nouvelle équipe pour un laboratoire tout neuf, adossé d'une plate-forme technique dédiée aux électrophorèses. **Innovation et proximité.**

**Mr Hervé Perrollet**, pharmacien biologiste, vous annonce le déménagement du laboratoire Les Santons, qui devient :



Le laboratoire de la Fontaine offre aux patients un vaste espace d'accueil et des salles de prélèvements accessibles aux personnes à mobilité réduite. Les nouveaux locaux abritent l'un des pôles de compétences des laboratoires B.A.R.L.A. : la plate-forme technique dédiée aux électrophorèses des protéines plasmatiques, équipée d'appareils de dernière génération.



Lecteur d'électrophorèses dernière génération



Une des salles de prélèvements

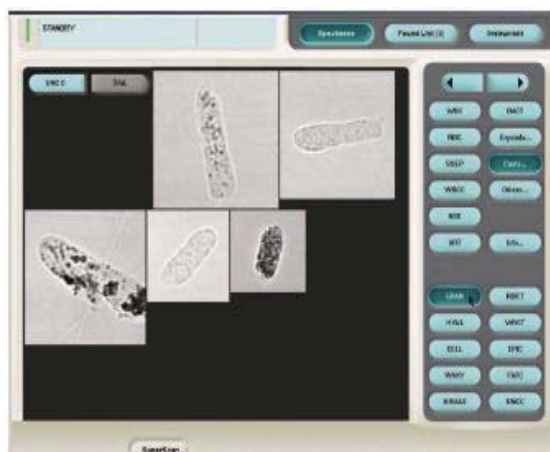
## Technologie de dernière génération : microscopie à flux couplée à un système de reconnaissance des cellules par l'intelligence artificielle.

Les laboratoires B.A.R.L.A. réalisent la cytologie urinaire sur un analyseur automatique IRIS iQ 200 Elite qui s'appuie sur un principe novateur :

l'échantillon d'urine du patient, entouré d'un liquide de gainage, le Lamina, est transporté au niveau de la cellule de détection. Ce gainage et la forme de la cellule permettent une focalisation hydrodynamique des éléments. Un appareil photo numérique CCD capture 500 images par échantillon alors que chaque champ microscopique est soumis à 24 flashes de lumière stroboscopique/seconde.

Les images des particules distinctes sont isolées au sein de chaque photo, puis transmises à un réseau neuronal hautement perfectionné (le logiciel Auto-Particle-Recognition) qui utilise les caractéristiques de taille, de forme, de contraste et de texture (en tout 80 algorithmes sont utilisés pour caractériser une seule particule) afin de classer chaque image dans l'une des douze catégories de base des éléments figures de l'urine : leucocytes, amas de leucocytes, cylindres hyalins, cylindres pathologiques, cristaux, cellules épithéliales, pavimenteuses, cellules non pavimenteuses – de type petites cellules rondes, cellules rénales, levures (bourgeonnantes), bactéries, mucus, spermatozoïdes et petites Particules (<3 Pm) et dans leurs sous-catégories.

La concentration des particules est calculée à l'aide du nombre d'images et du volume analysé, puis l'instrument fournit un résultat visuel, qui est placé automatiquement dans la liste de travail pour validation à l'écran par l'utilisateur.



### Lu dans la presse scientifique :

“L'automate iQ@200 ELITE nous a permis, non seulement d'améliorer la sensibilité de détection de tous les éléments urinaires, mais aussi de standardiser et maîtriser cette analyse au regard des exigences d'une accréditation Cofrac ...”

Extrait de l'article de G. Dewulf a, D. Harrois a, E. Mazars a, C. Cattoen a and F. Canis a, Évaluation des performances de l'automate de cytologie urinaire Iris iQ@200 ELITE et comparaison avec la méthode manuelle microscopique, Pathologie Biologie, In Press, Corrected Proof, Available online 25 November 2009.

a Laboratoire de microbiologie, centre hospitalier de Valenciennes, avenue Desandrouin, BP 479, 59322 Valenciennes, France.

article en ligne : <http://www.em-consulte.com/article/232811#N103C1>

## Les nouvelles modalités du dépistage de la trisomie 21.

L'arrêté du 23 juin 2009, applicable depuis le 27 novembre 2009, a modifié les modalités du dépistage de la trisomie 21. Jusqu'à présent celui-ci s'effectuait au 2<sup>e</sup> trimestre de la grossesse, et était de ce fait généralement prescrit par les gynécologues. Les nouvelles modalités instaurent un dépistage préférentiel au 1<sup>er</sup> trimestre, entre 11.0 et 13.6 semaines d'aménorrhée. Il concerne donc désormais les généralistes.

Ce dépistage est une estimation du risque de trisomie 21 fœtale basée sur un calcul combinant l'âge de la femme enceinte, la mesure entre 11.0 et 13.6 SA de la clarté nucale par échographie, et le dosage de 2 marqueurs sériques au 1<sup>er</sup> trimestre (entre 11.0 et 13.6 SA), ou au 2<sup>e</sup> trimestre (entre 14.0 et 17.6 SA) si le prélèvement n'a pas pu avoir lieu au 1<sup>er</sup> trimestre. Lorsque le risque calculé est supérieur à 1/250, la patiente bénéficie d'une amniocentèse prise en charge par l'assurance maladie. L'âge supérieur à 38 ans n'est plus à lui seul une indication de caryotype.

En pratique, la prescription est à intituler « dépistage de la T21 » et s'accompagne d'une fiche de renseignements cliniques : des éléments tels que le poids, le tabagisme ou l'origine géographique de la patiente influent sur les marqueurs sériques et donnent lieu à l'application de facteurs de correction dans le calcul du risque. En outre, le prescripteur est responsable de l'information de la patiente et recueille son consentement écrit. La fiche de renseignements cliniques reproduit le texte du consentement et prévoit un emplacement pour les signatures.

L'échographie est à réaliser préalablement au dosage des marqueurs sériques. L'échographiste mesurant la clarté nucale doit avoir validé une Evaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) et adhérer à un réseau de périnatalité, qui lui attribue alors un numéro identifiant à 13 chiffres. Le Réseau Sécurité Naissance PACA Est - Haute Corse - Monaco a commencé à distribuer ces identifiants en janvier 2010. La liste des échographistes ayant validé leur EPP est consultable sur le site du Collège Français d'Échographie Fœtale : [www.cfef.org/epp-carte-paca.php](http://www.cfef.org/epp-carte-paca.php)

Le dosage des marqueurs sériques maternels et le calcul du risque ne peuvent être effectués que dans un laboratoire autorisé par l'ARH, sous la responsabilité d'un biologiste agréé par l'Agence de la Biomédecine. Le Lamsi est le seul laboratoire autorisé des Alpes Maritimes. Le prélèvement peut néanmoins avoir lieu dans d'autres laboratoires de biologie médicale, qui le transmettent ensuite soit au Lamsi, soit à des laboratoires autorisés hors département.

La législation précise que le résultat de l'examen sera rendu et expliqué à la femme enceinte par le médecin prescripteur.

Pour obtenir des fiches de renseignements cliniques, des informations ou la liste des laboratoires correspondants du Lamsi, s'adresser au :

**Laboratoire Lamsi (Dr Delpech ou Dr Zerbib)**  
27 av. Jean Médecin, 06000 Nice, tel 04.92.17.65.65.

Renseignements aussi au secrétariat du Réseau Sécurité Naissance, tel 04.92.03.59.50.

Contact médical :  
Contact information :

Dr Lilli Pandiani  
Brigitte Mathis

[lilli.pandiani@labco.eu](mailto:lilli.pandiani@labco.eu)  
[brigittemathis@orange.fr](mailto:brigittemathis@orange.fr)

Mob : 06 03 01 65 50  
Mob : 06 74 30 72 74