

Le Dr RIHAOUI du laboratoire Unibio 92 a choisi les tubes pour prélèvement sanguin Vacutest® KIMA de chez LABELIANS



Dr RIHAOUI

Spectra Biologie : Dr RIHAOUI, en votre qualité de Biologiste Directeur du laboratoire Unibio 92, vous avez fait le choix de changer de fournisseur de tubes pour prélèvement sanguin en accordant votre confiance à la société LABELIANS, dans l'utilisation de la gamme Vacutest® KIMA. Pourriez-vous nous dire ce qui vous a conduit à faire ce choix ?

Dr RIHAOUI : Cela fait déjà plusieurs années que nous avons établi une forte relation de collaboration avec la société LABELIANS du groupe CML-ID.

Le partenariat étroit et la confiance que nous avons en LABELIANS pour la fourniture de dispositifs médicaux et de matériels de laboratoire, nous ont incités à développer notre relation. Ceci, nous semblait parfaitement logique et justifié. C'est pourquoi nous avons procédé à une migration vers l'utilisation des tubes pour le prélèvement sanguin de la gamme Vacutest® KIMA.

Spectra Biologie : Selon vous Dr RIHAOUI, le respect de la réglementation en matière de dispositifs médicaux DM/DIV (Directive 98/79/CE relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*) ainsi que le marquage CE sont-ils suffisants pour s'assurer que lesdits dispositifs atteignent la performance attendue et équivalente aux autres fournisseurs déjà sur le marché ?

Dr RIHAOUI : En effet, nous nous sommes assurés que la gamme Vacutest® KIMA répondait bien au marquage CE. Il faut préciser que ce marquage CE permet de démontrer la conformité aux directives ainsi que la conformité des lots lors de la libération par le fournisseur.

Selon les dispositions du SIDIV qui ont été réfléchies en mai 2011, le certificat de marquage CE faisant foi, le risque sur la qualité des prestations offertes par les réactifs et matériels DM/DIV est réduit à l'aléa. Les procédures de réactovigilance nous permettent de faire face à ces aléas soit par voies ascendantes lors de l'utilisation, ou par voies descendantes lors des alertes.

Spectra Biologie : Revenons à votre choix concernant la confiance témoignée à LABELIANS et à sa gamme de tubes pour prélèvement sanguin Vacutest® KIMA. En qualité de Biologiste, Directeur d'une structure accréditée, comment avez-vous réalisé ce changement au regard de la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189 ?

Dr RIHAOUI : En premier lieu, nous avons utilisé les tubes Vacutest® en comparaison de la gamme utilisée en utilisation courante sur un échantillonnage de patient. Cette étude, nous a permis de démontrer que le niveau de performance était tout à fait comparable ; aucune différence significative n'a été constatée pour les prélèvements réalisés au laboratoire comme pour ceux réalisés au domicile des patients. Par ailleurs, les délais de prise en charge des

échantillons restent strictement les mêmes pour chacun des fournisseurs de tubes.

Spectra Biologie : Selon vous, il ne serait donc pas nécessaire de revérifier les méthodes lors d'un changement de consommables ?

Dr RIHAOUI : La vérification de méthode a été réalisée au laboratoire sur des échantillons de contrôle de qualité (répétabilité et reproductibilité) sur lesquels le nom du fournisseur n'est pas spécifié. Le choix de la nature de l'échantillon n'est pas porté par la marque du tube mais par la nature de la matrice (sérum, plasma héparine, citrate, EDTA etc.). Il n'a pas été jugé pertinent de revérifier les méthodes et une simple comparaison reste suffisante.

Spectra Biologie : Au regard de ces éléments, quelle serait la démarche à adopter lorsque la marque du tube figure dans le dossier de vérification de méthode ?

Dr RIHAOUI : Le fait de citer un fournisseur dans ses écrits et de ne pas appliquer ce qu'il a notifié, pourrait conduire le laboratoire à recevoir une critique lors d'une évaluation. Néanmoins, le laboratoire est en mesure de revoir son dossier de validation en supprimant le nom du fournisseur puisque seule la nature de l'échantillon est pertinente. C'est pourquoi, lors d'une révision périodique, nous avons volontairement supprimé les marques des fournisseurs de consommables qui figuraient dans nos dossiers de vérification de méthode.

Spectra Biologie : Dr RIHAOUI, selon vous, quelles seraient les recommandations concernant un changement de fournisseur de tubes pour prélèvement sous vide ?

Dr RIHAOUI : Dans un premier temps, il est préférable de s'assurer que le fournisseur est en mesure de respecter ses engagements. D'ailleurs, tous les fournisseurs sont évalués au regard des référentiels de l'accréditation à laquelle le laboratoire est soumis.

Dans le cadre du maintien des services que le laboratoire doit délivrer aux patients et prescripteurs, il nous semble pertinent d'avoir une réflexion sur le choix d'un fournisseur de substitution, que cela soit pour se prémunir contre le risque de ruptures ou de retraits de lots.

Spectra Biologie : Pour finir, depuis ce changement de fournisseur de tubes pour prélèvement sous vide, avez-vous reçu la visite d'auditeurs COFRAC et si oui, ce choix vous a-t-il posé des difficultés ?

Dr RIHAOUI : Quelques mois après la mise en place de ce changement, nous avons eu la visite du COFRAC pour un audit de surveillance/extension. Cet audit n'a révélé aucune difficulté particulière car les éléments et critères de choix de la gamme Vacutest® KIMA ont été satisfaisants. Nous en avons profité, par ailleurs, pour réaliser une extension de notre accréditation en hémostase.



• LABELIANS - 1, rue des Palis 77140 NEMOURS - Tél. : +33 (0)800 970 724
Contact : serviceclient@labelians.fr - www.labelians.fr