

# INTÉRÊT DE LA VALIDATION INFORMATIQUE FINALE DES RAPPORTS DE BIOCHIMIE

## GÉNÉRALE.

France Desjarlais, M. Sc., CSPQ, FCACB

Hôpital Maisonneuve-Rosemont  
Département de biochimie  
5415 boul. de L'Assomption  
Montréal, Qc, CANADA, H1T 2M4.

## RÉSUMÉ

Considérant, au niveau des laboratoires de biochimie clinique, la réduction significative de la manipulation des spécimens et des résultats d'analyses suite à l'introduction des lecteurs de codes barres, du prélèvement dans le tube primaire et de la transmission des résultats vers des systèmes informatiques de laboratoire, on pourrait penser que la recherche d'erreurs, au niveau des rapports produits, est maintenant devenue inutile. Dans le but de vérifier si la validation informatique des rapports par un biochimiste clinique présente encore de l'intérêt, nous avons compilé, sur une période de 12 mois, toutes les erreurs repérées lors de la validation informatique finale des rapports produits dans notre section de biochimie générale où près de 900 spécimens sont analysés quotidiennement. Suivant les règles programmées de validation, 64% des rapports sont validés uniquement par les technologistes alors que 36% sont validés en plus par un biochimiste clinique. Parmi ces derniers rapports, 311 ont été confirmés erronés sur une période d'un an, pour un total de 397 résultats d'analyses incorrects. Les cinq tests les plus souvent erronés étaient : chlorure, créatinine, sodium, magnésium et LD. Les seuls tests exempts d'erreurs étaient : urate, albumine et glucose dans le LCR. Plusieurs erreurs étaient cliniquement significatives. En effet 58% des résultats erronés différaient du résultat exact par plus de 7 fois l'écart-type de la méthode de dosage. Les principales causes d'erreurs étaient la présence de fibrine dans l'échantillon, la dilution manuelle des spécimens à valeurs très anormales et l'édition manuelle de résultats. Le taux de rapports erronés correspondait à 0,11% du total des rapports produits, à 0,31% des rapports validés et à 0,02% du total des résultats produits, soit 200 résultats erronés par million (200 ppm) ou 1 sur 5000. La validation des rapports, qui peut sembler être une activité professionnelle fastidieuse et inutile, s'est avérée indispensable à l'amélioration continue de la qualité de notre laboratoire.

## ABSTRACT

In clinical laboratories, with the decrease in sample handling and data processing following the implementation of the barcode system, with sampling from the primary tube and the transmission of results through lab computer systems, one might think the validation of reports for errors is useless. In order to verify if the computer validation conducted by the biochemist is still of interest, we have compiled, over 12 months, all the errors detected during the final computer validation of the reports in our general

biochemistry section, where close to 900 samples are analysed daily. According to the validation program, 64% of the reports are

validated by technologists only, while the other 36% are validated in addition by a clinical biochemist. Among the reports checked by the clinical biochemist, 311 have been shown to contain errors over the one year period, giving a total of 397 incorrect test results. The five most frequent erroneous tests were: chloride, creatinine, sodium, magnesium and LD. The only tests that were error free were uric acid, albumin and glucose in the CSF. Several errors were clinically significant. In fact, 58% of the erroneous results were different from the correct result by more than 7 times the standard deviation of the analytical method. The principal causes of errors were the presence of fibrin in the sample, the manual dilution of samples with high abnormal values and the manual editing of results. The ratio of erroneous reports corresponded to 0,11% of the total reports produced, to 0,31% of validated reports and to 0,02% of the total results produced, representing 200 erroneous results per million (200 ppm) or 1/5000. The validation of reports may seem a laborious and unnecessary professional activity, but in fact, it is essential to pursuit of continuous quality improvement of the laboratory.

## INTRODUCTION

Le contrôle de qualité des processus analytiques est bien implanté dans les laboratoires de biochimie clinique du Québec qui bénéficient depuis de nombreuses années de l'expertise du Bureau de contrôle de qualité, sous l'égide de la Société québécoise de biochimie clinique. Toute méthode de dosage est rigoureusement contrôlée par l'analyse de spécimens de contrôles dont les résultats sont interprétés en fonction de règles strictes de qualité. De plus l'introduction, dans les laboratoires de biochimie clinique, d'appareils munis de lecteurs de codes barres permettant le prélèvement de l'échantillon dans le tube primaire, ainsi que la transmission directe des résultats obtenus à des systèmes de gestion de données nous amènent à présumer que les erreurs au niveau des rapports produits n'existent plus. Nous avons voulu, dans cette étude, vérifier cette présomption et ainsi déterminer l'intérêt de la validation informatique des rapports par un biochimiste clinique.

Nous avons donc compilé, sur une période d'un an, le nombre de rapports trouvés erronés lors de la validation informatique finale. Les types d'erreurs, leurs fréquences, les tests affectés, la signification clinique des

résultats erronés ainsi que les principales causes d'erreurs ont été colligés et ce en nous limitant aux rapports produits dans la section du laboratoire dite de biochimie générale.

## MÉTHODE

Nous avons conservé, sur une période de 12 mois, une copie de tous les rapports patients pour lesquels une ou des erreurs avaient été mises en évidence lors de la validation informatique finale par un biochimiste clinique. Ces erreurs pouvaient se situer au niveau des résultats, des commentaires, des tests prescrits ou des données démographiques.

Cette étude ne concerne que les dosages effectués dans notre section du laboratoire regroupant les tests dits de biochimie générale.

Notre système informatique de gestion de laboratoire est le logiciel TDLims de TECHNIDATA distribué par la compagnie MediSolution et est relié à l'index patient de l'hôpital. Selon notre paramétrage, tous les résultats produits par les analyseurs doivent, dans une première étape, être validés par les technologistes. Les résultats peuvent, par la suite, être soit directement acheminés dans le dossier patient et le rapport final est alors produit ou soit retenus au niveau d'une deuxième validation effectuée, cette fois-ci, par un biochimiste clinique. Dépendant du correspondant (provenance), un rapport préliminaire peut alors être émis mentionnant que le rapport est en validation obligatoire et que le rapport final suivra.

Lorsqu'une requête se retrouve en validation obligatoire, tous les tests et résultats de cette requête apparaissent à l'écran de validation et non pas seulement le ou les tests à l'origine de la mise en validation.

Les données démographiques du patient sont partiellement affichées à l'écran de validation. Il manque notamment l'affichage du numéro d'assurance-maladie.

Les causes de mise en deuxième validation sont les suivantes :

1. Au moins un des résultats d'analyse du spécimen est hors limites de validation, soit plus grand ou plus petit. Les limites de validation ainsi que leur comparaison avec les limites des valeurs de référence pour les tests de biochimie générale sont présentées au Tableau 1. Ces limites sont programmables par l'utilisateur et peuvent être modifiées en tout temps.
2. Un résultat précédent obtenu pour le même patient était hors limites de validation alors que le résultat actuel est dans les limites (contrôle de changement d'état).
3. L'analyse a été définie comme exigeant une validation obligatoire peu importe le résultat obtenu.
4. Toutes les analyses pour un correspondant ou un médecin en particulier ont été définies comme

exigeant une validation obligatoire.

5. Toutes les analyses pour un patient en particulier peuvent être mises en validation obligatoire au moment de l'enregistrement de la requête d'analyses pour ce patient.
6. La vérification "delta check" est activée et au moins un des résultats est hors limites. Il s'agit d'une comparaison avec les résultats antérieurs du patient basée sur une variation maximale, soit en % soit en valeur absolue.
7. Une des analyses dans un test calculé n'est pas du type attendu (ex. fer < 0,4 umol/L dans le calcul de la saturation de la transferrine).
8. Le type de résultat attendu a été modifié par la technologiste (ex. commentaire "quantité non suffisante de sérum" au lieu d'un résultat numérique).
9. Un commentaire codé, défini comme exigeant une validation obligatoire, a été ajouté aux résultats (ex. analyses effectuées sur sérum traité pour la lactescence).
10. La mise en validation a été demandée par la technologiste lors de la saisie manuelle des résultats. Cette option est surtout utilisée lorsqu'un résultat déjà validé est par la suite modifié.
11. Il y a eu une double saisie manuelle des résultats et les résultats sont différents (ex. résultats de la banque de sang entrés en double par mesure de sécurité).
12. Un calcul est impossible dû à l'un des paramètres de l'équation (ex. division par 0).
13. Un des résultats est en dehors des limites aberrantes, valeurs physiologiquement improbables définies par l'utilisateur.

## RÉSULTATS

Le nombre moyen de spécimens analysés quotidiennement sur semaine, dans notre section de biochimie générale, est de 900 et les fins de semaine de 430. Le nombre moyen de tests par spécimen étant de 7,6, notre production annuelle représente donc 2 118 300 résultats d'analyses pour 278 720 rapports patients.

Le pourcentage de rapports qui se retrouvent en deuxième validation a été calculé égal à 36% du nombre total de rapports.

Sur une période d'une année, nous avons repéré 311 rapports erronés représentant 0,11% du total de rapports produits durant cette période et 0,31% des rapports retenus en deuxième validation. Sur ces 311 rapports, il y avait 397 résultats erronés, c'est-à-dire différant du résultat exact par plus de 4 fois l'écart-type de la méthode de dosage, représentant 0,02% du total de résultats ou 200 résultats erronés par million de résultats produits. Le pourcentage de résultats aberrants, définis comme différant du résultat exact par plus de 7 fois l'écart-type de la méthode de dosage, correspondait à 58% des résultats erronés, soit 116 par million.

## Tableau 1

Limites de validation et limites des valeurs de référence pour les tests de biochimie générale.

Tests	Valeurs basses		Valeurs élevées	
	Validation	V. Référence	Validation	V. Référence
<b>Acide lactique</b>	Obligatoire		Obligatoire	
<b>Albumine</b>	30	35	50	50
<b>ALP*</b>	40	40	300	115
<b>ALT</b>	0	0	200	40
<b>Ammoniac</b>	Obligatoire		Obligatoire	
<b>Amylase</b>	0	0	220	220
<b>AST</b>	0	0	200	40
<b>Bilirubine directe</b>	0	0	20	7
<b>Bilirubine totale</b>	0	0	50	21
<b>Calcium</b>	2	2,2	2,6	2,6
<b>Calcium ionisé</b>	Obligatoire		Obligatoire	
<b>Chlorure</b>	90	98	115	108
<b>Cholestérol</b>	3	3,8	7	5,2
<b>CK*</b>	0	0	500	195
<b>CK-MB</b>	Obligatoire		Obligatoire	
<b>CO2</b>	22	22	31	31
<b>Créatinine*</b>	60	80	250	120
<b>Fer sérique*</b>	4	10,6	35	28,3
<b>Fructosamine</b>	205	205	280	280
<b>GGT*</b>	0	0	100	50
<b>Glucose</b>	3	3,6	10	6,1
<b>Glucose (LCR)</b>	Obligatoire		Obligatoire	
<b>HbA1C</b>	0,034	0,034	0,057	0,057
<b>HDL-cholestérol</b>	0,7	0,9	2,5	1,45
<b>LD*</b>	50	90	300	185
<b>Lipase</b>	0	0	200	200
<b>Magnésium</b>	0,6	0,7	1,2	1,05
<b>Osmolalité</b>	280	280	300	300
<b>Phosphore*</b>	0,8	0,8	1,6	1,6
<b>Potassium*</b>	3	3,5	5,5	5,5
<b>Protéines LCR</b>	Obligatoire		Obligatoire	
<b>Protéines totales</b>	50	60	80	80
<b>Sodium</b>	130	135	150	147
<b>Triglycérides</b>	0,3	0,6	4,5	2,3
<b>Troponine I</b>	Obligatoire		Obligatoire	
<b>UIBC</b>	10	20	70	50
<b>Urate*</b>	200	200	500	460
<b>Urée*</b>	2	2,5	15	8,5

\* = les limites varient en fonction de l'âge et / ou du sexe.

La répartition des résultats erronés parmi les différents paramètres biochimiques analysés est présentée au Tableau 2 par ordre de fréquence décroissante. Les cinq analyses les plus susceptibles d'erreurs sont dans l'ordre le chlorure, la créatinine, le sodium, le magnésium et la LD.

Les erreurs repérées sur les 311 rapports ne concernaient pas uniquement les résultats d'analyses. Les différents types d'erreurs ainsi que leur fréquence étaient les suivants : erreur dans l'identification de la requête (nom du patient, âge et/ou sexe) : 15 ; commentaire oublié ou erroné : 11 ; erreur dans l'enregistrement des tests prescrits sur la requête : 11 ; nom du correspondant incorrect : 6 et au moins un résultat erroné : 268.

Nous présentons ci-dessous des exemples de chacun des types d'erreurs :

#### Identification, âge et/ou sexe :

- Hyperglycémie provoquée pour le diagnostic du diabète gestationnel chez une patiente âgée de 7 ans. La mère de la fillette avait donné par erreur, au centre de prélèvements, la carte d'assurance-maladie de sa fille. L'identification complète de la requête était erronée, la mère et sa fille n'ayant pas le même nom de famille.
- Omission de la date de naissance : les résultats d'un enfant de 4 ans étaient accompagnés des valeurs de référence des adultes parce que sa date de naissance n'avait pas été saisie dans l'informatique.
- Date de naissance erronée : nous avons ainsi repéré un bébé de 9 ans à la pouponnière, 1990 avait été entrée comme année de naissance au lieu de 1999.
- La date courante est entrée comme étant la date de naissance du bénéficiaire. Les valeurs de référence affichées sur le rapport sont alors celles correspondant à un nouveau-né.

#### Commentaire oublié ou erroné :

- Le commentaire " spécimen fortement hémolysé " est ajouté au rapport patient alors qu'en réalité le spécimen était fortement lactescent.
- Un résultat de potassium à 7,0 mmol/L est téléphoné à l'urgence comme étant une valeur critique. Mais la technologiste oublie de mentionner au téléphone et d'inscrire sur le rapport que le spécimen était fortement hémolysé.

#### Enregistrement incorrect des tests prescrits :

- Chez un patient hémodialysé, la demande de dosage de la créatinine est oubliée par la personne qui a saisi la requête d'analyses dans le système informatique.
- Une glycémie 2 heures PC est identifiée comme étant une glycémie 10 heures PC. L'heure à laquelle le prélèvement a été fait est indiquée comme étant le nombre d'heures ayant suivi un repas avant le prélèvement.
- Un dosage de chlorure est enregistré au lieu du dosage de la CK, erreur de frappe entre CL (chlorure) et CK.

Tableau 2

### Répartition des résultats erronés parmi les différents tests de biochimie générale.

TESTS	Nombre de résultats erronés
<b>Chlorure</b>	56
<b>Créatinine</b>	41
<b>Sodium</b>	40
<b>Magnésium</b>	33
<b>LD</b>	32
<b>Potassium</b>	22
<b>CK</b>	17
<b>CO2</b>	16
<b>Glucose</b>	14
<b>Bilirubine directe</b>	12
<b>ALT</b>	10
<b>AST</b>	10
<b>CK-MB</b>	10
<b>Calcium</b>	8
<b>Phosphore</b>	8
<b>Autres</b>	8
<b>Bilirubine totale</b>	7
<b>Cholestérol</b>	6
<b>Lipase</b>	6
<b>Urée</b>	6
<b>HDL-cholestérol</b>	5
<b>UIBC</b>	5
<b>Triglycérides</b>	4
<b>ALP</b>	3
<b>Fructosamine</b>	3
<b>GGT</b>	3
<b>Troponine I</b>	3
<b>HbA1C</b>	2
<b>Osmolalité</b>	2
<b>Acide lactique</b>	1
<b>Amylase</b>	1
<b>Fer sérique</b>	1
<b>Protéines (LCR)</b>	1
<b>Protéines totales</b>	1
<b>Albumine</b>	0
<b>Glucose (LCR)</b>	0
<b>Urate</b>	0
<b>TOTAL</b>	397

#### Correspondant (provenance de la requête) incorrect :

- Le rapport d'analyses d'un patient démontre qu'il est en insuffisance rénale aiguë, puisque ses tests de la fonction rénale avaient toujours été normaux précédemment. Cependant il est indiqué sur le rapport de retourner les résultats aux archives de l'hôpital. Sachant que ces résultats demandaient une attention médicale immédiate, nous avons retrouvé la requête d'analyses où il était bel et bien indiqué, sous l'étiquette code barre, un nom de médecin et la clinique d'urologie. Un appel téléphonique au médecin requérant a conduit à l'hospitalisation de ce patient la journée même.
- La provenance d'une requête n'est pas modifiée : un patient hospitalisé aux soins intensifs se présente deux semaines plus tard à l'urgence de l'hôpital. Par défaut, le système informatique affiche toujours comme correspondant celui apparaissant sur la dernière requête reçue pour ce patient, soit dans notre exemple les soins intensifs. Si le correspondant actuel est différent (urgence), il faut faire une modification lors de la saisie de la requête sinon le rapport sera acheminé vers les soins intensifs plutôt qu'à l'urgence.

#### Au moins un résultat erroné :

- Un résultat de lipase est sorti égal à 628 U/L au lieu de 6280 U/L, un autre à 0 (contrôlé) alors qu'en réalité le résultat était 15 240 U/L.
- Les résultats du dosage de la créatinine sont souvent incorrects, l'erreur pouvant aller dans un sens ou dans l'autre : ainsi 480 umol/L au lieu de 184, 825 au lieu de 442, 43 au lieu de 76.
- Un résultat de sodium est non multiplié par 1,2 suite à l'extraction des lipides d'un sérum fortement lactescent : 125 mmol/L au lieu de 150.
- Un résultat de CK à 2 U/L au lieu de 142, une LD à 33 U/L au lieu de 191 et des protéines totales à 120 g/L au lieu de 63 dû à la présence de fibrine dans le sérum.
- Un résultat de bilirubine totale édité à 2218 umol/L au lieu de 22 pour la bilirubine totale et 18 pour la bilirubine directe.
- Un résultat de phosphatase alcaline à 4 U/L (contrôlé) pour un enfant d'un an à l'urgence alors que le résultat était 8660 U/L, soit en réalité près de 25 fois la limite supérieure des valeurs de référence pour un enfant de cet âge.

Les principales causes d'erreurs affectant les résultats d'analyse ont été identifiées comme étant les suivantes :

- **Présence de fibrine dans les échantillons sériques** : deux de nos trois analyseurs ne peuvent détecter la fibrine qui se forme dans les spécimens de sérums centrifugés trop rapidement après le prélèvement ou provenant de patients sous anticoagulothérapie dont la coagulation sanguine est retardée. L'effet de la présence de fibrine dans l'échantillon est totalement imprévisible, pouvant affecter un seul ou plusieurs tests et fausser les résultats aussi bien à la hausse qu'à la baisse. La comparaison des résultats courants avec les résultats antérieurs du patient peut permettre de détecter certaines de ces erreurs mais il ne fait aucun doute que plusieurs passent inaperçues. Il s'agit d'une très importante source d'erreur au laboratoire, d'où la popularité croissante des appareils dont l'échantillonneur est muni d'un détecteur de fibrine. L'utilisation de plasma hépariné plutôt que de sérum, dans le but de pallier à ce problème, s'est révélée décevante notamment à cause de la floculation du plasma dans les tubes testés.

- **Inattention du personnel technique** : dans le cas de spécimens à concentrations ou à activités enzymatiques très élevées, l'appareil peut produire un résultat très bas accompagné d'un code d'erreur avertissant l'opérateur que la réaction enregistrée était hors limites. Ces codes sont par exemple lim0 ou abs ! inscrit à côté du résultat sur le rapport produit par l'appareil. Bien que ces résultats soient transmis au système informatique accompagnés d'un symbole particulier (!) indiquant une erreur et que la technologiste devrait toujours valider les résultats en consultant les rapports papier produits par l'analyseur, il arrive à l'occasion que ces résultats soient validés par inattention. Les analyseurs de conception plus récente peuvent être programmés pour bloquer la transmission de ces résultats vers l'interface informatique.
- **Dilution des échantillons à valeurs très élevées** : une erreur peut se produire lors de la dilution manuelle des spécimens à valeurs très élevées ou lors du calcul manuel du résultat final. Il est également possible de valider par erreur le résultat du spécimen dilué avant qu'il ait été multiplié par le facteur de dilution. À cause d'une lacune du système informatique, l'édition manuelle subséquente du bon résultat au niveau de l'interface ne modifiera pas le résultat déjà validé et transmis au système informatique et aucun avertissement ne sera émis demandant de vérifier la discordance. La fréquence élevée de ce type d'erreurs nous a convaincus de rechercher un défaut, soit dans la programmation soit dans l'utilisation, de notre système informatique.
- **Traitement particulier des spécimens** : les spécimens lactescents doivent subir un pré-traitement avant leur analyse afin d'éliminer l'interférence causée par la turbidité du sérum. Lors de ce traitement, le spécimen original subit une dilution par le produit utilisé pour l'extraction des lipides. Le résultat d'analyse doit donc être multiplié par le facteur de dilution pour obtenir le résultat final qui doit être édité manuellement dans le système informatique. Tout comme pour les spécimens dilués à cause de leurs valeurs élevées, il est possible d'oublier le facteur de multiplication ou de valider trop vite le résultat avant sa correction finale. Tout autre traitement particulier du spécimen est source potentielle d'erreurs. Ainsi les spécimens reçus dans des petits tubes de format non standard (2 ou 1 mL au lieu de 7 mL) ne peuvent être placés directement sur l'analyseur. Ils doivent être pipetés dans une cupule qui est placée dans un tube standard sur lequel un duplicata de l'étiquette code barre a été collée. Il est possible d'intervertir les cupules si plus d'un de ces spécimens arrivent en même temps ou de faire imprimer un duplicata de la mauvaise étiquette code barre associant alors les résultats d'analyses aux mauvais patients.
- **Édition manuelle des résultats** : toute saisie manuelle de résultats est une source importante d'erreurs. Les résultats des appareils non interfacés au système informatique doivent être édités manuellement. Il y a alors un risque élevé de décaler les résultats ou de faire des erreurs de frappe. Avec la modernisation des instruments de laboratoire, ce type d'erreurs devrait continuer à diminuer. Cependant il restera toujours des échantillons échappant à la procédure habituelle (dilution, pré-traitement, reprise d'analyse, appareil de soutien en cas de panne) dont les résultats devront être édités manuellement.
- **Dérive (shift) d'une méthode de dosage** : malgré la rigueur des processus de contrôle de la qualité, il peut arriver qu'une méthode de dosage subisse une dérive à la hausse ou à la baisse des résultats produits. Cette dérive peut être repérée

par l'analyse des spécimens de contrôles et la reprise des dosages est alors effectuée. Il est cependant possible de mal estimer le début de la dérive et de ne pas reprendre tous les dosages erronés. Il est également possible que la dérive ne soit pas clairement indiquée par les contrôles. L'augmentation soudaine, à l'écran de validation, de la fréquence des résultats anormaux pour un test particulier exige la vérification de la fiabilité des résultats produits pour ce test.

- **Méthode de dosage fragile** : le dosage de la créatinine utilisé dans notre laboratoire semble être une technique manquant de robustesse. Malgré que les sérums-contrôles donnent une précision de jour en jour de l'ordre de 2% pour cette technique, de nombreux résultats de patients ont été identifiés erronés aussi bien à la hausse qu'à la baisse. Il pourrait s'agir d'erreurs causées par la présence de minuscules filaments de fibrine dans l'échantillon, par une définition sous optimale des paramètres de ce test sur l'instrument ou par la présence dans certains spécimens de substances interférentes. Les sérums-contrôles, bien que souvent de source humaine, ne sont pas réellement équivalents aux spécimens de patients et ne permettent pas de repérer toutes les erreurs.

## DISCUSSION

Le but de notre étude était de vérifier s'il est possible de repérer des erreurs, lors de la validation informatique finale des rapports patients, ceci afin de déterminer l'efficacité des mécanismes de contrôle mis en place ainsi que la pertinence d'une activité professionnelle accaparante. Étant donné la production élevée de notre laboratoire, nous avons limité notre étude à la section de biochimie générale, où tout de même près de 900 spécimens par jour sont analysés, représentant 80% du total des résultats produits.

Il nous a donc été possible de repérer des erreurs, tant au niveau des résultats d'analyse qu'au niveau des données démographiques du patient ou au niveau des commentaires ajoutés aux rapports, et ce au taux de 0,11% des rapports produits, 0,31% des rapports validés et 0,02% des résultats produits, soit l'équivalent de 200 résultats erronés par million de résultats produits.

Toutes les erreurs repérées ont été corrigées avant la validation informatique finale et un rapport indiqué corrigé a été produit lorsqu'un rapport préliminaire avait déjà été transmis.

Ce taux d'erreurs ne représente probablement que la pointe de l'iceberg puisque de nombreuses erreurs ne peuvent être repérées par cette procédure. Il s'agit, entre autres, des erreurs d'identification de la requête, à cause notamment de l'absence du numéro d'assurance-maladie à l'écran de validation, des erreurs de destinataire (médecin requérant ou adresse incorrects) ainsi que des erreurs sur les résultats pour lesquels des résultats antérieurs n'étaient pas disponibles. Ce sont surtout les erreurs commises durant les phases pré- et post-analytiques qui échappent à la détection lors de la validation.

Le sujet des erreurs affectant les tests de laboratoire a fait l'objet de peu de publications. Cependant en 1997, dans le même numéro du *Clinical Chemistry*, deux articles (1, 2) abordaient ce sujet. Dans le premier (1), les auteurs ont demandé aux médecins et infirmières de quatre départements de l'hôpital (médecine interne, néphrologie, chirurgie et soins intensifs) de prêter une attention particulière aux résultats produits par leur laboratoire "stat", regroupant des tests de chimie, toxicologie et hématologie, sur une période de trois mois,

et de rapporter tout résultat leur semblant erroné. Ainsi sur un total de 40 490 résultats révisés, 189 erreurs (0,47%) ont été repérées se répartissant comme suit : 68% pré-analytiques, 13% analytiques et 19% post-analytiques. Les erreurs dites pré-analytiques concernaient principalement les prélèvements mal faits et les tests mal prescrits alors que les erreurs post-analytiques étaient associées à un délai de réponse trop long et à l'ajout de commentaires erronés. En ce qui concernait les erreurs analytiques, les tests de toxicologie et d'hématologie étaient plus sujets aux erreurs que les tests de chimie. Les auteurs ont évalué que 74% des erreurs n'avaient pas affecté les soins aux patients, 19% avaient entraîné des coûts en investigations supplémentaires et 7% avaient eu pour conséquence des soins non appropriés ou des modifications non indiquées de la thérapie.

Le protocole de la deuxième étude (2) était complètement différent. Cette fois-ci, les auteurs ont évalué le taux d'erreurs analytiques en révisant, sur une période de 18 ans, tous les résultats obtenus en duplicata lors des évaluations de méthodes effectuées dans leur laboratoire pour les tests de biochimie générale et d'immunochimie. Sur un total de 219 353 résultats révisés, le taux de résultats inacceptables, définis comme différant du résultat correct par plus de 7 fois l'écart-type de la méthode de dosage, a été calculé égal à 251 ppm, soit 251 résultats erronés par million de résultats produits. Il est intéressant de noter que nous avons trouvé un taux d'erreurs analytiques du même ordre de grandeur, soit 116 résultats aberrants par million.

En 1993, Kazmierczak et Catrou (3) avaient estimé quel était le taux d'erreurs fortuites, non détectées par les méthodes standards de contrôle de la qualité, affectant le dosage de la créatinine plasmatique. Ils ont observé un taux élevé d'erreurs pour ce test. Trente-neuf résultats de créatinine sur 438 (8,9%) différaient de leur reprise sur un autre appareil par plus de 3,2 fois l'écart-type de la méthode de dosage. Nous avons pour notre part repéré un résultat erroné de créatinine par 4680 résultats de créatinine produits. La différence pourrait s'expliquer soit par une meilleure fiabilité de notre méthode de dosage de la créatinine (picrate alcalin cinétique sur analyseur Hitachi 717, Roche) par rapport à celles utilisées par Kazmierczak et Catrou (Beckman Astra et Roche Cobas Fara), soit par notre utilisation de sérum plutôt que de plasma ou soit parce que plusieurs résultats erronés de créatinine nous ont échappé. Une évaluation plus poussée de cette méthode de dosage serait sûrement appropriée.

L'évolution technologique au niveau des laboratoires cliniques a contribué à la diminution des erreurs lors de l'étape analytique en éliminant, notamment, la décantation des spécimens et la transcription manuelle des résultats. Toutefois la décentralisation vers les cliniques et les centres de prélèvements de l'étape clérical de l'informatisation de la requête a probablement, pour sa part, fait augmenter le nombre d'erreurs pré-analytiques à cause du nombre élevé de personnes impliquées. La liaison entre le système informatique du laboratoire et l'index patient de l'hôpital permet d'éviter les erreurs, lors de la saisie des données démographiques, uniquement pour les patients à l'interne. L'activation prochaine, au niveau de notre système informatique, de la vérification automatique de la concordance entre le numéro d'assurance-maladie et les données démographiques (nom, prénom et date de naissance) devrait nous permettre de diminuer ce type d'erreurs.

En plus de l'intérêt de détecter et de corriger des erreurs avant la transmission d'un rapport final, la validation professionnelle présente également d'autres intérêts,

notamment :

- Augmenter la confiance des médecins dans la qualité des rapports produits ;
- Ajouter aux rapports des commentaires pertinents susceptibles d'aider le médecin à interpréter les résultats. Par exemple face à un potassium très élevé et à un calcium très bas, le commentaire "sang prélevé sur EDTA.potassium ?" sera ajouté au rapport ;
- Assurer le suivi de la demande d'un test particulier mis en validation obligatoire. Il est ainsi possible d'intervenir rapidement en cas de dérive de la demande, par exemple dans le cas de la troponine I, marqueur coûteux de l'ischémie cardiaque dont la demande doit suivre un protocole clinique spécifique ;
- Pouvoir accéder aux résultats cumulatifs du patient afin de repérer des erreurs analytiques mais également des erreurs de prélèvement ;
- Avoir un aperçu de la validité des valeurs de référence utilisées. Un nombre élevé de patients en externe avec des résultats anormaux devrait entraîner une vérification de l'exactitude des valeurs de référence utilisées, notamment dans le cas des enfants ;
- Avoir un aperçu de l'utilisation des différents tests du laboratoire, notamment en rapport avec les différentes spécialités médicales ;
- Éviter des délais trop longs dans la sortie des résultats. Comme tous les tests de la requête mise en validation apparaissent à l'écran, il est possible de repérer des analyses en attente de résultats depuis un temps anormalement trop long ;
- Repérer les étapes critiques du processus analytique et apporter des modifications dans la procédure de travail afin de diminuer les risques d'erreurs. Nous avons ainsi été amenés à revoir le paramétrage de notre système informatique (vérification automatique du numéro d'assurance-maladie), à tester la validité des prélèvements héparinés pour éliminer le problème de la fibrine et à modifier le protocole d'entraînement du personnel technique afin d'insister davantage sur les étapes critiques.

Une importante source d'erreurs a été identifiée comme étant notre instrumentation vieillotte. Ainsi les dilutions des spécimens à valeurs très élevées se font manuellement, plutôt que par l'option de la reprise automatique, dues à la cadence trop lente de nos appareils. De plus l'absence d'un détecteur de fibrine au niveau de l'échantillonneur augmente les risques de résultats erronés. Nous avons ainsi été convaincus de donner priorité à la modernisation de nos analyseurs.

L'étape de la validation finale de certains rapports par le biochimiste clinique cadre bien avec la façon de voir de Leape (4) pour qui les laboratoires cliniques devraient reconnaître, comme le fait l'industrie aéronautique, que les erreurs sont inévitables et ainsi mettre en place des processus efficaces de détection des erreurs. C'est le principe de l'absorption des erreurs, reconnaître que des erreurs se produisent, les repérer et les corriger avant que des dommages en découlent.

Notre étude ne portait que sur les tests de biochimie générale. Comme nous l'avons vu précédemment, les tests plus spécialisés, notamment ceux impliquant des immunoessais, seraient encore plus susceptibles d'être affectés par des erreurs que les tests de biochimie générale, rendant la validation d'autant plus importante dans ces secteurs du laboratoire.

Malgré toute son importance dans le processus de gestion de la qualité totale, la validation informatique finale par un biochimiste clinique apparaît malheureusement impossible dans de nombreux laboratoires cliniques du Québec dû au manque d'effectifs de la profession. En effet, le nombre de postes de biochimistes cliniques, déjà limité, a diminué de plus de 20% au cours des trois dernières années.

Notre étude a démontré que, malgré l'automatisation, l'informatisation et des procédures rigoureuses de contrôle de la qualité, les erreurs existent encore dans les laboratoires de biochimie clinique. Certaines de ces erreurs peuvent être repérées grâce à la validation informatique par un biochimiste clinique et être ainsi corrigées avant l'émission d'un rapport final. Le taux d'erreurs repérées dans notre laboratoire n'avait rien d'exceptionnel et correspondait au taux mesuré dans des laboratoires universitaires américains (1, 2). La validation informatique des rapports, qui peut sembler être une activité professionnelle fastidieuse et inutile, s'est avérée indispensable à l'amélioration continue de la qualité de notre laboratoire.

## RÉFÉRENCES

1. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. Clin Chem 1997; 43: 1348-51.
2. Witte DL, VanNess SA, Angstadt DS, Pennell BJ. Errors, mistakes, blunders, outliers, or unacceptable results: how many?. Clin Chem 1997; 43: 1352-6.
3. Kazmierczak SC, Catrou PG. Laboratory error undetectable by customary quality control/quality assurance monitors. Arch Pathol Lab Med 1993; 117: 714-8.
4. Leape LL. Error in medicine. JAMA 1994; 272: 1851-7.