

Traçabilité et Contrôles de
Qualité de l'Immuno-histochimie
en Anatomie et Cytologie
Pathologiques

Service d'anatomie et cytologie pathologiques de l'HEGP

- Notre service :

- Activité de 10 millions de PHN
- Prélèvements des services de chirurgie et de médecine

Compte tenu du recrutement du pôle de cancérologie :
nécessité pour certains prélèvements de l'immuno-histochimie(IHC) pour contribuer à l'établissement d'un diagnostic précis.

- L'IHC : Mise en évidence d'un antigène sur coupes histologiques détectés par des anticorps spécifiques couplés à une enzyme à l'origine d'une réaction colorée.

- Démarche utilisée
- Objectifs
- Plan d'action :
 - CQI
 - Traçabilité
 - CQE
- Difficultés rencontrées et limites de l'étude

Démarche utilisée

Constitution d'un groupe de travail :

Responsable Assurance Qualité (RAQ), cadre du service, technicien référent en IHC et moi-même.

Etude des référentiels GBEA, Norme NF ISO 15189 et des Recommandations des Bonnes Pratiques en Anatomie et Cytologie Pathologiques (RBPACP) : réalisation d'un état des lieux qui a permis de faire ressortir des dysfonctionnements.

Objectifs

	Dysfonctionnements	Objectifs
CQI	Ac Cerb2 avec CQI	CQI pour tous les Ac
Traçabilité	Traçabilité insuffisante : <ul style="list-style-type: none">• mise au point d'un Ac• numéros de lot des Ac	Optimisation de la traçabilité
CQE	Absence de CQE	Mise en place de CQE

Calendrier : réunions et formations

Plan d'action

Exigences à atteindre	Types d'actions					Acteurs	Calendrier à respecter
	Organisation	Support	Etude	Formation Information	Procédures		
Traçabilité optimisée	Réunion	Logiciel automate	Inventaire des produits	Formation individuelle	Fiche technique -Enregistrement des n° de lot des Ac - mise au point des Ac	Techniciens	30 min
CQI systématique	Réunion	Référentiel RBPACP	Inventaire de la liste des Ac et des témoins	<ul style="list-style-type: none"> • Information • Réalisation des témoins 	- Liste des Ac avec n° témoins - Procédure de gestion des CQI	Techniciens Médecins	6 mois Application : 1 ^{er} sept. 2008
CQE	Réunion	AFAQAP	Pas de CQE	Site AFAQAP	Inscription AFAQAP	Techniciens Médecins	Dates précisées par l'AFAQAP Septembre- Octobre 2008

CQI

- Matériels :

Recueil des numéros des témoins

Réalisation des lames blanches témoins

Délai de 6 mois

- Mode opératoire de gestion et de fréquence du passage des CQI :

- à l'ouverture d'un nouvel Ac ou aliquot (Cerb₂ bénéficie d'un CQI systématique quotidien)

- dans le même temps technique, dans les conditions habituelles à l'aide d'une lame témoin

Optimisation de la traçabilité des Ac

- Caractéristiques techniques :
réalisation d'une fiche de mise au point d'un Ac
- Gestion et traçabilité des Ac :
formation individuelle pour 7/14 techniciens pour
l'enregistrement des numéros de lot des Ac
dans le logiciel de l'automate

CQE

- Inscription de l'ensemble des personnels médicaux et paramédicaux à l'Association Française d'Assurance Qualité en Anatomie et Cytologie Pathologiques (AFAQAP)
- Réalisation des tests techniques en IHC dédiés aux Ac :
 - CD117 du 15 septembre au 30 octobre 2008
 - Récepteurs à l'œstrogène, à la progestérone et le Cerb₂ du 1^{er} octobre au 31 décembre 2008

Difficultés et limites de l'étude

Contrôles de qualité internes

- Réalisation des CQI depuis le 1^{er} septembre 2008 grâce aux témoins réalisés.
- Liste des témoins incomplète.
 - Certains Ac réalisés irrégulièrement, n'ont pas de numéros pouvant servir de témoin.
 - Nécessité d'un délai supplémentaire de 6 mois pour ces Ac, suivi mensuel de l'avancement.

Difficultés et limites de l'étude

Traçabilité des Ac et CQE

- Traçabilité des Ac :

- Fiche de traçabilité de mise au point d'un Ac : très bon accueil
- Nouvelle formation pour 3 techniciens pour l'enregistrement des numéros de lots

- CQE

Attente des lames en vue de la réalisation des CQE courant septembre

Prévoir un délai de 6 mois pour l'attente du retour de l'évaluation.

Conclusion

Contrôles de qualité internes et externes :

- indispensables pour assurer la fiabilité des résultats analytiques et contrôler la traçabilité
- possible à instaurer en Ana-Path.

Ce travail a été possible grâce à une étroite collaboration entre les personnels médicaux et paramédicaux.

